

# **UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI NAPOLI “FEDERICO II”**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA ELETTRICA E TECNOLOGIE DELL'INFORMAZIONE

DIPARTIMENTO DI SANITA' PUBBLICA

DIPARTIMENTO DI ECONOMIA, MANAGEMENT E ISTITUZIONI

## **TESI DI DOTTORATO DI RICERCA IN “ECONOMIA E MANAGEMENT DELLE AZIENDE E DELLE ORGANIZZAZIONI SANITARIE”**

**Coordinatore**

Ch.ma Prof.ssa. Maria Triassi

### **PROGETTAZIONE DI UN SERVIZIO DI INGEGNERIA CLINICA PER UN'AZIENDA- OSPEDALIERA UNIVERSITARIA : IL CASO DELL'A.O.U. FEDERICO II**

***Relatore***

*Ch.mo Prof. Mario Cesarelli*

***Candidato***

*Dott. Ing. Antonietta Perrone*

**ANNO ACCADEMICO 2013/2014**

*Alla mia famiglia*

*A Giovanni*

# INDICE

<b>GLOSSARIO .....</b>	<b>11</b>
<b>ABSTRACT.....</b>	<b>13</b>
<b>PREMESSA .....</b>	<b>15</b>
<b>CAPITOLO 1- L'INGEGNERIA CLINICA .....</b>	<b>18</b>
1.1. Cos'è l'Ingegneria Clinica .....	18
1.2. La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica .....	18
1.3. L'Ingegneria Clinica oggi in Italia.....	20
1.4. Quadro Normativo di Riferimento.....	21
1.5. Le funzioni dei Servizi di Ingegneria Clinica .....	25
<b>CAPITOLO 2- MODELLI ORGANIZZATIVI DEI SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA.....</b>	<b>26</b>
2.1. La collocazione del SIC .....	27
2.2. La scelta del modello gestionale.....	28
2.3. SIC interno .....	29
2.4. SIC esterno .....	30
2.5. SIC misto .....	31
<b>CAPITOLO 3- LE FIGURE PROFESSIONALI E L'ORGANIZZAZIONE DEI SERVIZI DI INGEGNERIA CLINICA.....</b>	<b>32</b>
3.1. Le figure professionali e l'organizzazione .....	35
3.1.1. Ingegnere Clinico (assistente, junior).....	35
3.1.2. Tecnico Biomedico (coordinatore, esperto, specialistica, junior).....	35
3.2. Dotazioni organiche .....	36
3.2.1. Il modello di W. Irnich.....	37
3.2.2. Il modello di M. Frize.....	40
3.2.3. Il modello di Lamberti et al.....	41
<b>CAPITOLO 4- IL PROGETTO INGEGNERIA CLINICA DELL'A.O.U. "FEDERICO II" DI NAPOLI.....</b>	<b>47</b>
4.1. Obiettivi e Oggetto del Progetto .....	47
4.2. Fasi del Progetto .....	48
4.3. Analisi di sistema e di contesto .....	49
4.3.1. Analisi di sistema .....	51
4.3.2. Analisi di contesto.....	55

4.4. Analisi ed identificazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.....	57
4.5. Analisi: scelta del Modello.....	59
4.5.1. Modelli tradizionali .....	59
4.5.2. Il Modello scelto per l'A.O.U. Federico II .....	61
4.6. Analisi: l'approccio per processi.....	67
4.7. Progettazione: ripartizione delle attività per la componente tecnica .....	73
4.7.1. Premessa .....	73
4.7.2. Obiettivi.....	74
4.7.3. Ambiti di competenza e di collaborazione tra le figure tecniche .....	75
4.7.4. Protocolli per la regolamentazione delle interazioni tra le figure tecniche .....	82
4.7.5. Matrici delle Responsabilità.....	83
4.8. Progettazione: ripartizione delle attività per la componente ingegneristica.....	87
4.9. Esecuzione .....	89
4.9.1. Tempistiche.....	90
<b>CAPITOLO 5- POSSIBILI SVILUPPI FUTURI COMPLEMENTARI AL PROGETTO.....</b>	<b>91</b>
5.1. Progetto "WEB HTA" - L'Hospital Based HTA per l'A.O.U. Federico II .....	91
5.1.1. Introduzione .....	91
5.1.2. Obiettivi.....	94
5.1.3. La maschera di richiesta .....	94
5.1.4. Metodo di valutazione: definizione punteggi .....	96
5.1.5. Assegnazione dei punteggi parziali, definizione punteggio finale e generazione del report di valutazione.....	105
5.1.6. Generazione ed aggiornamento del Piano Acquisti .....	111
5.1.7. Ulteriori possibili implementazioni.....	114
5.2. Progetto "MSP": Progettazione funzionale integrata di sistemi medicali.....	115
5.3 Progetto sic-web: progettazione di un software per la gestione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.....	124
5.2.1. Premessa .....	124
5.2.2. Caratteristiche del software .....	124
5.2.3. Gestione interventi manutentivi .....	124
5.2.4. Gestione e archiviazione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionale .....	127

5.2.5. Gestione DataBase: aggiornamento e manutenzione dell'inventario tecnologico .....	129
5.2.6. Gestione procedura di Fuori Uso.....	129
5.2.7. Gestione procedura di Collaudo.....	129
5.2.8. Gestione attività programmate .....	130
5.2.9. Gestione e monitoraggio contratti di manutenzione .....	131
5.2.10. Possibilità di sviluppo ed ulteriore customizzazione del SW tramite la generazione di nuove query personalizzate.....	131
5.2.11. Altre funzioni .....	131
5.2.12. Fasi di esecuzione del Progetto .....	131
5.2.13. Maschere di inserimento e di ricerca .....	132
<b>CAPITOLO 5- CONCLUSIONI .....</b>	<b>139</b>
<b>ALLEGATO 1.....</b>	<b>140</b>
<b>ALLEGATO 2.....</b>	<b>148</b>
<b>ALLEGATO 3.....</b>	<b>153</b>
<b>ALLEGATO 4.....</b>	<b>159</b>
<b>BIBLIOGRAFIA.....</b>	<b>204</b>

## INDICE DELLE FIGURE E DELLE TABELLE

<b>Figura 1:</b> Aree di collocazione del Servizio di Ingegneria Clinica nelle strutture cliniche italiane	23
<b>Tabella 1:</b> vantaggi e svantaggi delle tipologie di un SIC (interno, esterno, misto)	29
<b>Figura 2:</b> Distribuzione dei modelli organizzativi del Servizio di Ingegneria Clinica	29
<b>Tabella 2:</b> Coefficienti di correlazione del numero di unità dipendenti del SIC con la qualità delle apparecchiature presenti in una struttura clinica	35
<b>Tabella 3:</b> livelli di complessità di un SIC in funzione delle attività svolte	38
<b>Tabella 4:</b> indici e parametri delle attività svolte in un SIC in funzione della complessità tecnologica e delle dimensioni del parco macchine	39
<b>Tabella 5:</b> Fasi di progettazione del SIC presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"	45
<b>Tabella 6:</b> Distribuzione delle Tecnologie Biomedicali all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"	51
<b>Tabella 7:</b> Costi diretti di Gestione delle Tecnologie Biomedicali nell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"	52
<b>Tabella 8:</b> Valutazione qualitativa dei modelli misti tradizionali 1 e 2	57
<b>Tabella 9:</b> Valutazione qualitativa dei modelli misti 1, 2 e 3	59
<b>Figura 3:</b> Macro-processi, processi e sub-processi aziendali	63
<b>Figura 4:</b> Mappatura del macro-processo del SIC	64
<b>Tabella 10:</b> Attività di gestione manutentiva delle apparecchiature sanitarie e figure professionali coinvolte (TB - tecnico biomedico – TS – tecnico sanitario)	77
<b>Tabella 11:</b> Interazioni tra le figure tecniche	78
<b>Tabella 12:</b> processo di acquisizione di nuove tecnologie	80
<b>Tabella 13:</b> processo di manutenzione ed assistenza tecnica	81
<b>Tabella 14:</b> gestione del parco tecnologico	82
<b>Tabella 15:</b> altre attività	83
<b>Tabella 16:</b> tempistiche di realizzazione di progetto	87
<b>Figura 5:</b> modulo di richiesta investimenti	92
<b>Figura 6:</b> schematizzazione del processo di Hb-HTA	95
<b>Tabella 17:</b> coefficienti di priorità utilizzati in processi Hb-HTA	95
<b>Figura 7:</b> macro voci di valutazione Hb-HTA	100
<b>Figura 8:</b> rappresentazione dei pesi utilizzati nella valutazione Hb-HTA	100

<b>Figura 9:</b> sottocriteri di valutazione delle tecnologie sanitarie	101
<b>Tabella 17:</b> coefficienti di priorità utilizzati in processi Hb-HTA	101
<b>Figura 10:</b> schema a blocchi di un algoritmo che tiene in riferimento priorità e scoring da utilizzare in uno studio di HTA	104
<b>Figura 11:</b> scheda di valutazione “OUTPUT”	105
<b>Figura 12:</b> esempio 1 di scheda di valutazione “OUTPUT”	106
<b>Figura 13:</b> esempio 2 di scheda di valutazione “OUTPUT”	107
<b>Figura 14:</b> esempio 3 di scheda di valutazione “OUTPUT”	108
<b>Figura 15:</b> esempio 4 di scheda di valutazione “OUTPUT”	109
<b>Figura 16:</b> macro-processo della generazione ed aggiornamento del piano acquisti	111
<b>Figura 17:</b> suddivisione delle apparecchiature in “Interferenti” e “Non Interferenti”	113
<b>Figura 18:</b> descrizione delle caratteristiche di un progetto MSP	114
<b>Tabella 18:</b> caratteristiche e parametri tecnici di alimentazione elettrica per CT	116
<b>Tabella 19:</b> caratteristiche dell’impianto di rete Dati e Voce	116
<b>Tabella 20:</b> caratteristiche e parametri tecnici di un impianto di condizionamento e trattamento dell’aria	117
<b>Tabella 21:</b> parametri tecnici di dissipazione del calore in Sala CT	117
<b>Tabella 22:</b> caratteristiche di un impianto gas medicali	118
<b>Tabella 23:</b> caratteristiche di un impianto di acqua refrigerata	119
<b>Tabella 24:</b> caratteristiche di un impianto idraulico	120
<b>Tabella 25:</b> livelli di accesso al software SIC-WEB	124
<b>Figura 19:</b> schema a blocchi del processo di gestione interventi manutentivi	125
<b>Tabella 26:</b> scheda tecnica di inventariazione delle tecnologie biomedicali	134
<b>Tabella 27:</b> scheda tecnica di richiesta d’intervento	136
<b>Tabella 28:</b> responsabilità ed azioni in riferimento a procedure di manutenzione	159
<b>Figura 20 - 21 - 22:</b> fasi della catena della sopravvivenza	161
<b>Figura 23:</b> planimetria dell’Azienda Ospedaliera Universitaria “Federico II”	163
<b>Figura 24:</b> infrastruttura di rete ad alta affidabilità a tutto ridondante	164
<b>Figura 25:</b> schema funzionale del flusso di lavoro del Servizio di refertazione telematico ECG	166

<b>Figura 26:</b> visualizzazione del tracciato da server MUSE	167
<b>Figura 27:</b> richiesta dell'esame ECG mediante interfaccia ORDER ENTRY con stato "INOLTRATO"	170
<b>Figura 28:</b> richiesta dell'esame ECG mediante interfaccia ORDER ENTRY con stato "TRASMESSO"	171
<b>Figura 29:</b> visualizzazione del tracciato da refertare nella stazione centrale di refertazione	171
<b>Figura 30:</b> visualizzazione post-refertazione "Dati Amministrativi"	172
<b>Figura 31:</b> visualizzazione post-refertazione "Referti"	172
<b>Tabella 29:</b> ambienti e destinazioni d'uso delle tecnologie del Centro Medicina Nucleare	175
<b>Figura 32:</b> area d'intervento OPZIONE 1 – FASE 1 per l'adeguamento del Centro di Medicina Nucleare	176
<b>Figura 33:</b> area d'intervento OPZIONE 1 – FASE 2 per l'adeguamento del Centro di Medicina Nucleare	178
<b>Tabella 30:</b> elenco apparecchiature di cui prevedere fornitura e posa in opera	179
<b>Tabella 31:</b> arredi e tecnologie assimilabili di cui prevedere fornitura e posa in opera	182
<b>Tabella 32:</b> spostamenti di arredi e tecnologie previsti	184
<b>Tabella 33:</b> stima dei costi per l'acquisizione delle tecnologie elencate in Tab. 4 e 5 (Prezzi IVA esclusa)	185
<b>Tabella 34:</b> stima sommaria interventi delle Fasi 1 e 2 elencate in Tab. 4 e 5	185
<b>Figura 34:</b> progettazione delle zone e percorsi fondamentali di lavoro	193
<b>Figura 35:</b> definizione secondo le norme CEI 64-8 dei locali ad uso medico	199





## **Glossario**

Apparecchiatura biomedica (Ministero Salute – CIVAB): sottoinsieme del comparto delle Tecnologie Biomediche, con riferimento alla sola strumentazione. Nel linguaggio comune è spesso usato come sinonimo di apparecchio elettromedicale.

Apparecchio/Apparecchiatura Elettromedicale - Apparecchio EM (III edizione della Norma CEI EN 60601-1): apparecchio elettrico dotato di una parte applicata che trasferisce energia verso il o dal paziente, o rileva tale trasferimento di energia verso il o dal paziente e che è:

- a) dotato di non più di una connessione ad una particolare alimentazione di rete; e
- b) previsto dal suo fabbricante per essere impiegato:
  - 1. nella diagnosi, trattamento o monitoraggio di un paziente; oppure
  - 2. per compensare, lenire una malattia, le lesioni o le menomazioni.

Danno (Ministero Salute): alterazione, temporanea o permanente, di una parte del corpo o di una funzione fisica o psichica (compresa la percezione del dolore).

Dispositivo medico (Direttiva 2007/47/CE recepita con DLgs 37/2010): qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; intervento sul concepimento, la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano, non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

Fabbricante o Produttore (Direttiva 93/42/CE recepita con DLgs 46/97): la persona fisica o giuridica responsabile della progettazione, della fabbricazione, dell'imballaggio e dell'etichettatura di un dispositivo in vista dell'immissione in commercio a proprio nome, indipendentemente dal fatto che queste operazioni siano eseguite da questa stessa persona o da un terzo per suo conto.

Guasto (Raccomandazione n.9): la cessazione dell'attitudine di una Tecnologia Biomedica, ovvero di un suo accessorio, ad eseguire una delle funzioni richieste.

Manutenzione correttiva (Norma CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta.

Manutenzione (Norma CEI 62-122 – UNI 9910): combinazione di tutte le azioni tecniche ed amministrative, incluse le azioni di supervisione, volte a mantenere o a riportare un dispositivo medico in uno stato in cui possa eseguire la funzione richiesta.

Manutenzione preventiva (Norma CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico.

Materiale di consumo (Raccomandazione n.9): materiale la cui quantità consumata sia riconducibile in modo proporzionale al grado di utilizzo della Tecnologia Biomedica e/o abbia una data di scadenza. Al fine del presente documento, si distinguono: materiale consumabile monouso/mono paziente/mono seduta, che è sempre sostituito dall'operatore sanitario e non è oggetto della gestione diretta dell'Ingegneria Clinica; materiale semiconsumabile pluriuso, che è di regola sostituito dall'operatore sanitario, ma che è oggetto di valutazioni sull'appropriatezza di sostituzione nell'ambito delle attività di Ingegneria Clinica.

Pezzo o Parte di ricambio (Norma UNI 10147): parte elementare nuova o ripristinata, che può sostituire una corrispondente usurata o guasta e che permette di riportare una Tecnologia Biomedica nelle condizioni stabilite. Al fine del presente documento, si specifica che i pezzi di ricambio non sono sostituiti dall'operatore sanitario, in quanto la loro sostituzione spesso necessita dell'ausilio di utensili e/o della verifica per attestare la funzionalità dell'apparecchiatura in seguito all'intervento.

Rischio (Ministero Salute): condizione o evento potenziale, intrinseco o estrinseco al processo, che può modificare l'esito atteso del processo. È misurato in termini di probabilità e di conseguenze, come prodotto tra la probabilità che accada uno specifico evento (P) e la gravità del danno che ne consegue (D); nel calcolo del rischio si considera anche la capacità del fattore umano di individuare in anticipo e contenere le conseguenze dell'evento potenzialmente dannoso (fattore K).

Sicurezza del paziente (Ministero Salute): dimensione della qualità dell'assistenza sanitaria, che garantisce, attraverso l'identificazione, l'analisi e la gestione dei rischi e degli incidenti possibili per i pazienti, la progettazione e l'implementazione di sistemi operativi e processi che minimizzino la probabilità di errore, i rischi potenziali e i conseguenti possibili danni ai pazienti.

Tecnologie Biomediche (Ministero Salute – CIVAB): l'insieme dei prodotti e dei dispositivi medici che afferiscono al settore della Sanità ad eccezione di farmaci.

## **ABSTRACT**

Negli ultimi 25 anni il sistema sanitario ha assistito, a livello mondiale, ad un esponenziale incremento del numero e della complessità delle Tecnologie Biomediche (elettromedicali e non) in utilizzo presso le Aziende Sanitarie. Tecnologie considerate “avveneristiche” negli anni 90’, risultano oggi essere non solo di utilizzo routinario ma anche capillarmente diffuse ad ogni livello diagnostico ed assistenziale.

Il corretto, sicuro e continuo utilizzo delle Tecnologie Biomediche rappresenta una priorità assoluta nel processo di gestione delle stesse.

La gestione delle Tecnologie Biomediche rappresenta quindi un elemento fondamentale all’interno di una qualsiasi organizzazione sanitaria.

L’Ingegneria Clinica nasce e si evolve proprio a partire da queste considerazioni, dapprima nei paesi anglosassoni (anni 60’) per poi diffondersi anche in Italia, soprattutto a partire dagli anni 80’, attraverso un percorso di riconoscimento e consolidamento ancora oggi in atto.

Nell’attesa che anche a livello normo legislativo la figura dell’Ingegnere Clinico sia prevista e riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale, l’A.O.U. Federico II, dopo aver istituito a livello aziendale la Struttura di Ingegneria Clinica e averne avviato le attività in via sperimentale attraverso la stipula di una Convenzione con il Dipartimento di Ingegneria Elettrica e delle Tecnologie dell’Informazione dell’Università degli Studi di Napoli Federico II, ha previsto e programmato nei prossimi 36 mesi il consolidamento dello stesso.

Nel presente Progetto di ricerca, a seguito di un’approfondita disamina della letteratura disponibile di settore, viene presentato il progetto del Nuovo Servizio di Ingegneria Clinica dell’A.O.U. Federico II.

Con l’obiettivo di ottenere l’ottimizzazione di tutti i punti di forza dei modelli trovati in letteratura, è stato così definito il Modello Misto Integrativo (MMI).

Il MMI prevede la realizzazione delle attività afferenti all’Ingegneria Clinica attraverso forme di partnership tra l’Azienda Sanitaria, le Ditte Produttrici (o ditte manutentive autorizzate) e le Ditte terze erogatrici di servizi di manutenzione ed assistenza tecnica.

Alla base del MODELLO MISTO INTEGRATIVO sta la gestione di tre differenti tipologie di contratto:

- Contratto tipo 1: Servizio integrativo in cui la componente tecnico manutentiva del contratto ha l'onere di svolgere ed integrare tutta una serie di attività tecniche (da capitolato) in partnership:
  - con l'Azienda Sanitaria: per la bassa tecnologia;
  - con Ditte produttrici e/o autorizzate che l'Azienda appositamente contrattualizza con contratti di tipo *partner* (vedi Contratto di tipo 2), per la media e l'alta tecnologia.
- Contratto tipo 2: a copertura delle attività di manutenzione ad assistenza tecnica sull'alta tecnologia, l'A.O.U. gestisce una rete di contratti di manutenzione su più livelli gestiti, ove possibile e conveniente, in forma *partner* tra le ditte produttrici o autorizzate ed il personale interno (o dipendente o residente attraverso il contratto integrativo di tipo 1).
- Contratto tipo 3: supporto ingegneristico continuativo o *on demand* di alto livello. Al fine di coprire le eventuali attività ingegneristiche che ricadono nelle seguenti accezioni:
  - L'attività richiesta non rientra nel Know How interno e, data la sua elevata complessità, l'acquisizione di tale Know How risulta essere troppo onerosa per l'Azienda e/o vincolata a tempi di apprendimento non compatibili con le esigenze aziendali;
  - L'attività richiesta rientra nel Know How interno ma, essendo combinata con una serie di attività contemporanee ed altrettanto importanti non può essere svolta nei tempi richiesti dall'Azienda.

L'Azienda Sanitaria mantiene in ogni caso il controllo ed il governo dell'intero servizio, compreso il controllo del budget manutentivo (non si tratta, di fatti, di servizi di Global Service). E' quindi necessario che la medesima abbia a disposizione almeno un piccolo nucleo di personale interno.

Il modello MMI è poi supportato da un pacchetto di progetti collaterali a supporto dell'intero progetto.

Per la realizzazione dell'intero progetto si è ipotizzato un iter di 36 mesi, al termine dei quali tutte le attività ad esso afferenti dovranno essere portate a regime.

## PREMESSA

Negli ultimi 25 anni il sistema sanitario ha assistito, a livello mondiale, ad un esponenziale incremento del numero e della complessità delle Tecnologie Biomediche (elettromedicali e non) in utilizzo presso le Aziende Sanitarie. Tecnologie considerate “avveneristiche” negli anni 90’, risultano oggi essere non solo di utilizzo routinario ma anche capillarmente diffuse ad ogni livello diagnostico ed assistenziale, basti pensare ai letti degenza elettrici (per fare un esempio di tecnologia considerata a complessità bassa) o ai Tomografi Computerizzati (per fare un esempio di tecnologia considerata a complessità alta).

Il corretto, sicuro e continuo utilizzo delle Tecnologie Biomediche rappresenta una priorità assoluta nel processo di gestione delle stesse.

La gestione delle Tecnologie Biomediche rappresenta quindi un elemento fondamentale all’interno di una qualsiasi organizzazione sanitaria.

L’ Ingegneria Clinica nasce e si evolve proprio a partire da queste considerazioni, dapprima nei paesi anglosassoni (anni 60’) per poi diffondersi anche in Italia, soprattutto a partire dagli anni 80’, attraverso un percorso di riconoscimento e consolidamento ancora oggi in atto.

Ad oggi in Italia il numero degli Ingegneri Clinici è in costante aumento con un distribuzione geografica abbastanza omogenea (vedi Figg P1e P2).



Fig. P1: crescita dei soci AIIC dall’anno 2000

# 1129 soci iscritti

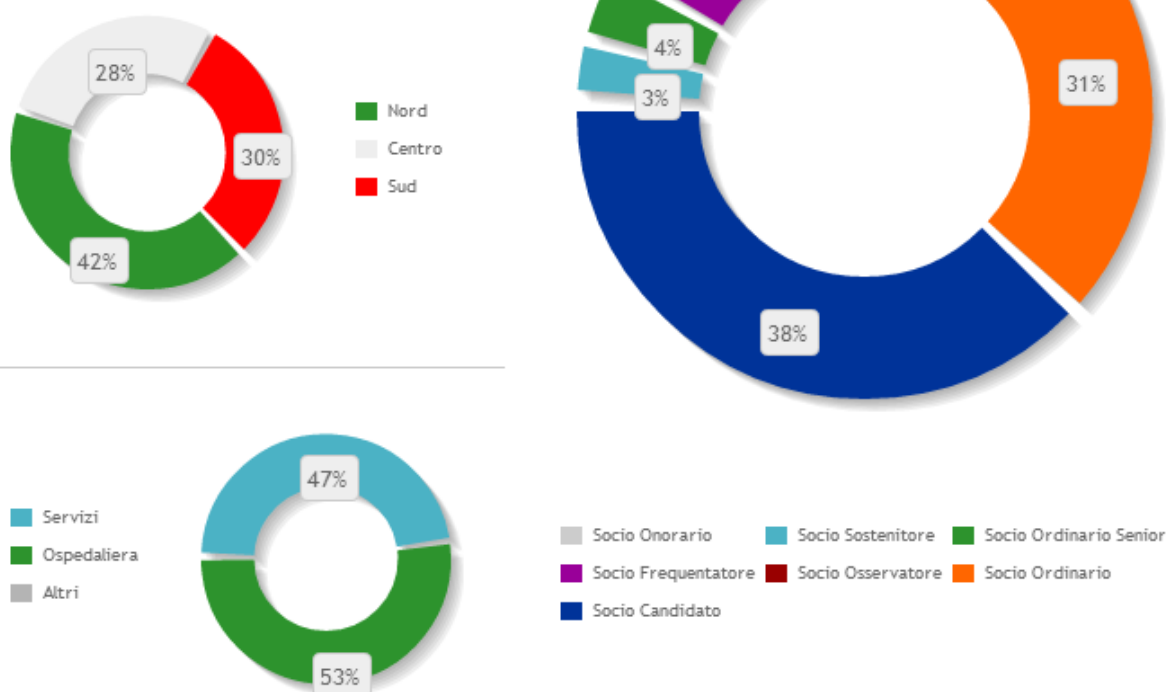
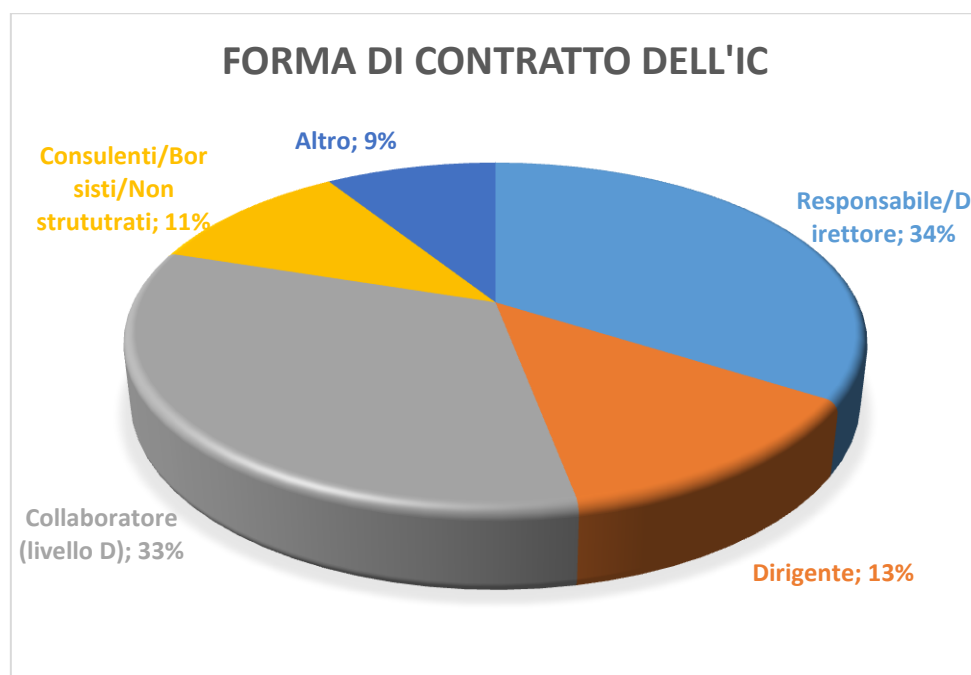


Fig. P2: Distribuzione dei Soci AIIC sul territorio Nazionale aggiornata al 12/2013

Dai dati presentati nel Primo report sui SIC in Italia ("Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale" 2010 – AIIC) risulta che la maggior parte delle Aziende Sanitarie del Sistema Sanitario Nazionale prevedono una qualche forma di Servizio di Ingegneria Clinica. Nel più dei casi è prevista anche la figura dell'Ingegnere Clinico, questi ricopre il ruolo di Direttore/Dirigente Responsabile del Servizio nel 34% dei casi; di Dirigente non responsabile del Servizio nell'11% dei casi; di collaboratore non dirigente nel 33% dei casi e di consulente/borsista nell'11% dei casi (Fig. P2).

Laddove esiste la figura dell'Ingegnere Clinico viene mediamente registrata una migliore gestione dei costi di gestione delle Tecnologie Biomediche.



Nell'attesa che anche a livello normativo - legislativo la figura dell'Ingegnere Clinico sia prevista e riconosciuta dal Servizio Sanitario Nazionale, nello specifico contesto dell'A.O.U. Federico II di Napoli, al fine di attivare le funzioni della Struttura di Ingegneria Clinica, oltre a prevedere nel nuovo atto aziendale, approvato con Del. 198 del 20/05/2013, la Struttura di Ingegneria Clinica e la figura dell'Ingegnere Clinico operante all'interno della stessa, con deliberazione n. 138 del 16/04/12, l'Azienda ha approvato l'accordo di programma stipulato con il Dipartimento di Ingegneria Elettrica e delle Tecnologie dell'Informazione-DIETI (già DIBET) della Scuola Politecnica e delle Scienze di Base (già Facoltà di Ingegneria) Federico II di Napoli per la realizzazione dell'Accordo di Programma "Studio per la progettazione e lo sviluppo di un Servizio di Ingegneria Clinica".

Al termine di tale programma, ad oggi l'A.O.U. Federico II dispone di una struttura di Ingegneria Clinica e di un Ingegnere Clinico responsabile della gestione delle Tecnologie Biomediche con un primo modello attuativo delle funzioni del Servizio stesso.

Nell'ottica di garantire maggiore strutturazione al SIC aziendale ed amplificare i già più che positivi risultati ad oggi ottenuti, nel presente lavoro, dopo un'attenta ed approfondita disamina della letteratura disponibile in materia, si procederà alla definizione di un modello innovativo di Servizio di Ingegneria Clinica la cui attuazione vedrà come protagonista proprio il SIC dell'A.O.U. Federico II di Napoli.



## CAPITOLO 1

### L'Ingegneria Clinica

#### 1.1 Cos'è l'Ingegneria Clinica

L'Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC) che opera in Italia sin dai primi anni '90 ([www.AIIC.it](http://www.AIIC.it)) definisce "Ingegnere Clinico" un *"professionista che partecipa alla cura della salute garantendo un uso sicuro, appropriato ed economico delle tecnologie nei servizi sanitari"*. L' American College of Clinical Engineering (ACCE) fa esplicito riferimento al ruolo dell'Ingegneria Clinica per la salute/sicurezza del paziente: "Clinical Engineer is a professional who supports and advances patient care by applying engineering and managerial skills to healthcare technology" (1992) ed anche 'International Federation of Medical and Biomedical Engineering (IFMBE) Division for Clinical Engineering (DCE) attribuisce all'Ingegneria clinica l'attività di gestione sicura ed efficiente della tecnologia e le applicazioni dell'Ingegneria biomedica in ambiente clinico, per il miglioramento della salute: "the safe and effective management of technology and the application of medical and biological engineering within the clinical environment, for the advancement of health care" (1985).

#### 1.2 La nascita dei Servizi di Ingegneria Clinica

Le definizioni sopra riportate si intersecano con la presenza ormai consolidata ed indispensabile dei Servizi di Ingegneria Clinica (SIC) a livello internazionale. L'Ingegneria Clinica si sviluppa infatti negli USA a partire dagli anni '70, quando amministratori ospedalieri e autorità accademiche iniziarono a ritenere necessaria all'interno delle strutture ospedaliere la presenza di personale tecnico capace di assicurare un elevato grado di sicurezza e una corretta gestione delle apparecchiature presenti nelle strutture stesse. Si avviò così la preparazione di appositi ingegneri (Clinical Engineer) e di tecnici specializzati (Biomedical Equipment Technician). Grazie ai risultati positivi, sotto il profilo della sicurezza e degli aspetti economico-gestionali, conseguiti in seguito all'introduzione di tali figure professionali, si verificò una veloce diffusione dei SIC in USA, in Canada e nei maggiori Paesi europei. Basti pensare che nel 1992 negli Stati Uniti più della metà degli ospedali con almeno 200 posti letto disponeva di un proprio SIC. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha più volte ribadito l'importanza del ruolo dell'Ingegneria clinica all'interno di una struttura ospedaliera, promuovendo l'istituzione di SIC sia nei Paesi industrializzati che in quelli in via di sviluppo, dove il problema maggiore è costituito

da apparecchiature non funzionanti per carenza di personale specializzato e di informazioni tecniche adeguate.

In Italia il primo “Servizi di Ingegneria Clinica” denominato “Servizio di BioIngegneria” venne istituito presso l’Ospedale S. Orsola di Bologna nel 1973 ma, già nel 1943, presso l’Ospedale Niguarda di Milano era stato istituito un “Servizio Impianto Medico Scientifico”. Negli anni 80’ e 90’ i SIC si sono progressivamente e lentamente diffusi su tutto il territorio nazionale pur rimanendo l’Italia, ad oggi, tra i paesi più industrializzati quello con la minore e meno sistematica e istituzionalizzata diffusione.

Occorre sottolineare a riguardo come l’Italia, pur essendo uno dei Paesi con un patrimonio tecnologico sanitario più ricco, si sottrae alla situazione emarginata, collocandosi tra i paesi industrializzati con la minore diffusione di Ingegneria clinica nelle proprie strutture sanitarie/ospedaliere. Tale scarsa diffusione può essere spiegata dal fatto che, sebbene gli Ingegneri Clinici siano presenti ed operativi in Italia da circa un trentennio, soltanto negli ultimi anni le iniziative a livello parlamentare e ministeriale si sono dimostrate più sensibili all’argomento, avviando un percorso che potrebbe concretizzarsi col riconoscimento professionale del ruolo specifico dell’Ingegnere Clinico e con l’obbligatorietà per tutte le strutture sanitarie italiane dell’istituzione del SIC. Nelle realtà più importanti e consolidate a livello nazionale, i compiti e gli obiettivi dei SIC sono ben riassunti nelle job description che vengono richieste dalle Direzioni Aziendali.

In merito alla formazione accademica della figura professionale dell’Ingegnere Clinico, l’attuale percorso formativo degli Ingegneri Clinici vede per la quasi totalità degli stessi la provenienza da corsi di laurea specialistica in ingegneria biomedica o elettronica ad indirizzo biomedico (presso le Università ove sono presenti) e la successiva specializzazione che normalmente avviene tramite un master di I o II livello in Ingegneria Clinica (prima Scuola di Specializzazione di durata biennale).

Le problematiche delle materie che l’ingegnere clinico si trova ad affrontare lo indirizzano ad approfondire materie tecniche (informatica clinica, materiali, etc.), sanitarie (fisiologia, anatomia, etc.) e gestionali (organizzazione sanitaria, risk-management, legislazione, economia, etc.) in modo da fornirgli le basi sia teoriche che pratiche importanti nella pratica quotidiana e nel costante colloquio con le altre professioni di tipo sanitario ed economico-giuridico.

L’evoluzione dell’ordinamento universitario in materia di Scuole di Specializzazione ha fatto sì che si siano consolidate le Scuole di Specializzazione in ambito sanitario

(medicina, farmacia, fisica sanitaria) e siano in pratica sparite le Scuole di specializzazione di Ingegneria. Rimangono infatti oggi presso alcune Università Italiane (Trieste, Bologna, Firenze, Pavia, Roma) solo master di I e II livello (di un anno) e si sono perse le finalità didattiche della Scuola di Specializzazione pluriennale pur nella validità dei percorsi formativi oggi proposti e riconosciuti dal mercato.

Si ricorda inoltre che i Master di I o II livello (come quello in Ingegneria Clinica) non hanno alcuna utilità in termini di titoli per poter partecipare al concorso di accesso al SSN.

A supporto di quanto sopra esposto sia il Gruppo Nazionale di BioIngegneria (GNB) che alcuni Ordini di Ingegneri (Milano, Modena, Torino, Consulta degli Ordini della regione Sicilia, etc.) si sono espressi a favore della specializzazione di Ingegneria clinica nell'ambito delle specializzazioni ingegneristiche.

### **1.3 L'Ingegneria Clinica oggi in Italia**

Già nel 1994 il Centro Studi del Ministero della Sanità aveva istituito una Commissione di studio con il compito di elaborare e proporre le linee guida per interventi in ordine alle attività di Ingegneria Clinica all'interno delle strutture ospedaliere e degli Istituti di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico. In tale relazione si constatava ancora il ritardo nell'introduzione dei servizi di Ingegneria clinica nel SSN e si proponevano le linee guida per l'attivazione degli stessi. A partire dall'inizio degli anni Novanta e a valle di questi studi, pur senza una legislazione organica, si sono sviluppati nel SSN diversi Servizi di Ingegneria Clinica finalizzati alla gestione integrata delle apparecchiature biomediche.

L'introduzione delle competenze proprie dell'Ingegneria clinica ha permesso, inoltre, di accelerare il trasferimento della cultura tecnologica delle industrie produttrici nel settore delle apparecchiature biomediche e/o dei dispositivi medici agli utilizzatori degli stessi (con la formazione continua del personale medico, infermieristico e tecnico), diminuendo così i rischi connessi all'utilizzo. Allo stesso tempo, ha permesso di controllare anche il processo di introduzione delle nuove tecnologie all'interno delle strutture, favorendo la diffusione di quelle realmente efficaci e necessarie, con importanti ricadute in termini di controllo della spesa sotto il profilo della razionalizzazione (e non del "razionamento"). Inoltre il Servizio di Ingegneria Clinica, laddove presente, ha consentito una importante riduzione dei costi associati alla manutenzione delle apparecchiature biomediche (inferiore al valore nazionale del 6% sul valore del parco-attrezzature installato), e nei casi in cui ha avuto responsabilità adeguate, anche sui costi di acquisto dei dispositivi medici in generale garantendo, inoltre, un uso sicuro dei dispositivi medici mediante analisi del rischio tecnologico, piani di sicurezza, monitoraggio incidenti, etc.

Vi sono diverse realtà di Servizi di Ingegneria Clinica strutturati in Italia che operano una gestione integrata di tutti i dispositivi medici (Aziende USL e/o Aziende Ospedaliere: Milano, Brescia, Modena, Parma, Bologna, Trieste, Bolzano, Firenze, Padova, Varese, Roma, Lucca, Pisa, Torino, Alessandria, Forlì, Trento, Venezia, etc.; IRCCS: San Raffaele di Milano, Bambino Gesù di Roma, Policlinico S. Matteo di Pavia, Casa Sollievo della Sofferenza di S. Giovanni Rotondo, Burlo Garofolo di Trieste, etc.) ma nonostante gli ottimi risultati ottenuti, tali esperienze non sono ancora organiche al SSN.

#### **1.4 Quadro Normativo di Riferimento**

Un primo riconoscimento istituzionale dell'Ingegneria Clinica in Italia si è avuto in seguito ai gravi fatti avvenuti presso l'Ospedale di Castellaneta nel 2007 (cfr. 8 decessi nell'Unità di Terapia Intensiva) con l'emanazione nel luglio 2007, da parte dell'allora Ministro della Salute, del Disegno di Legge concernente: "Interventi per la qualità e la sicurezza del Servizio sanitario nazionale", che fu poi collegato alla manovra di finanza pubblica per il 2008 (nel novembre 2007). L'Art. 18 (Sicurezza delle cure) del DdL "Turco" prevedeva che: "Le Regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, nell'ambito delle rispettive funzioni istituzionali assicurano in ogni azienda sanitaria locale, azienda ospedaliera, azienda ospedaliera universitaria, policlinico universitario a gestione diretta e istituto di ricovero e cura a carattere scientifico di diritto pubblico, o in ambiti sovraziendali al cui interno operino uno o più ospedali, da esse stesse individuati, il Servizio di Ingegneria clinica che garantisca l'uso sicuro, efficiente ed economico dei dispositivi medici costituiti da apparecchi e impianti, i quali devono essere sottoposti a procedure di accettazione, ivi compreso il collaudo, nonché di manutenzione preventiva e correttiva e a verifiche periodiche di sicurezza, funzionalità e qualità. Il Servizio di Ingegneria clinica contribuisce alla programmazione delle nuove acquisizioni e alla formazione del personale sull'uso delle tecnologie".

Tale DdL fu poi approvato nel marzo 2008 in Commissione Stato-Regioni (cfr. intesa concernente la gestione del rischio clinico e la sicurezza dei pazienti e delle cure).

L'istituzionalizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica è stata poi perseguita anche dall'attuale governo, che ha promosso nel mese di ottobre 2008 il DdL n. 1067 "Gasparri": "Disposizioni per la tutela del paziente e per la riparazione, la prevenzione e la riduzione dei danni derivanti da attività sanitaria" il cui Art. 8 (Servizio di Ingegneria clinica) prevedeva che "Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, con il coordinamento della Conferenza Stato-Regioni, assicurano in ogni struttura sanitaria pubblica o privata l'attivazione e il corretto funzionamento di un Servizio di Ingegneria

clinica". A tale DdL, AIIC ha proposto alcuni significativi emendamenti sintetizzati alla fine del documento.

Il DdL n. 1067 "Gasparri" è stato poi aggregato ad altri DdL in un Testo Unificato N. 6, 50, 352, 1067, 1183 in seno alla Commissione Igiene e Sanità del Senato il cui Art. 10. (Unità di risk management e osservatori per il monitoraggio dei contenziosi) prevede che "al fine di implementare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le Regioni e le Province autonome possono istituire nelle strutture sanitarie, unità operative semplici o dipartimentali di risk management che includano competenze di medicina legale e Ingegneria clinica".

Parallelamente, è in discussione alla Camera dei Deputati il progetto di legge n. 1552 (Di Virgilio e Palumbo): "Principi fondamentali in materia di governo delle attività cliniche" il cui Art. 5 (Sistema di gestione del rischio) prevede che l'istituzione di un'unità di gestione del rischio debba fornire indicazioni vincolanti tese ad assicurare la necessaria protezione dell'intera azienda sanitaria locale od ospedaliera e si gioverà anche di un servizio, interno all'azienda stessa, di Ingegneria clinica che operi a garanzia della sicurezza, della funzionalità e della qualità delle apparecchiature tecnologiche sanitarie utilizzate e che provveda alla formazione del personale che vi è addetto.

Oltre alle attività in corso da parte del Senato della Repubblica e della Camera dei Deputati, occorre ricordare che anche il Ministero della Salute ha promosso e continua a realizzare numerosi progetti in tema di "Governo clinico, qualità e sicurezza delle cure", che fanno riferimento proprio al rischio tecnologico ed alla sua corretta gestione. Il "Gruppo di lavoro per la Sicurezza dei Pazienti", ad esempio, istituito da oltre 3 anni dal Ministero della Salute ha svolto un'intensa attività di produzione documentale, come ad esempio:

- Le "raccomandazioni agli operatori sanitari";
- Il primo "corso FAD per operatori sanitari su sicurezza delle cure e governo del rischio clinico" e relativo manuale (cfr. Cap.8: Il rischio tecnologico nell'utilizzo dei dispositivi medici);
- Il "monitoraggio degli eventi sentinella";
- Il "glossario per la sicurezza dei pazienti e per la gestione del rischio clinico".

Nel mese di settembre 2008 è stata pubblicata l'ultima "raccomandazione agli operatori sanitari" (n. 9: Raccomandazione per la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali") catalizzata proprio dalla considerazione che il malfunzionamento delle apparecchiature elettromedicali rappresenta un problema grave, spesso riconducibile ad errori di valutazione in fase di

acquisto, alla mancata o errata manutenzione dei dispositivi medici o all'assenza di controlli della performance. Il Ministero ha così sottolineato la necessità di istituzionalizzare una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico, rappresentata dal SIC. Infatti, nel paragrafo relativo alla "istituzionalizzazione di una funzione aziendale specificatamente preposta al governo del patrimonio tecnologico biomedico", si ricorda come ogni struttura sanitaria debba identificare le funzioni ed i soggetti professionali responsabili della gestione in sicurezza del parco tecnologico biomedico (cfr. D. Lgs. 81/08, art. 71) descrivendo, inoltre, i modelli organizzativi possibili per un SIC.

Ricordiamo, infine, che anche in precedenza la Commissione Tecnica sul Rischio Clinico (istituita nel marzo 2003) del Ministero della Salute aveva individuato nelle apparecchiature biomedicali uno degli elementi rilevanti di rischio all'interno delle strutture sanitarie e le principali cause di errore nell'uso di apparecchiature furono descritte nel volume "Risk Management in Sanità: il problema degli errori" (2004) e di seguito riportate per completezza:

- Malfunzionamento dovuto a problemi tecnici di fabbricazione (non causati dall'utilizzatore);
- Malfunzionamento dovuto all'utilizzatore (manutenzione, impostazione, altri errori d'uso);
- Uso in condizioni non appropriate;
- Manutenzione inadeguata;
- Istruzioni inadeguate;
- Pulizia non corretta;
- Utilizzo oltre i limiti di durata previsti

Oltre alle iniziative istituzionali descritte precedentemente, ricordiamo che anche le norme tecniche di recente pubblicazione da parte di IEC, CENELEC e CEI (cfr. terza edizione della norma generale sulle apparecchiature elettromedicali - CEI EN 60-601.1) cominciano ad occuparsi delle problematiche relative alla "sicurezza" durante tutto il ciclo di vita del prodotto e quindi anche nella post produzione (e non solo la fase di progettazione ed immissione sul mercato): tale norma prevede un'Organizzazione responsabile e cioè un ente responsabile dell'uso e della manutenzione di un apparecchio elettromedicale o di un sistema elettromedicale; i SIC sono adeguati ad assumere tale ruolo nell'ambito degli enti in cui operano nel momento in cui sono delegati a partecipare attivamente al processo di governo dell'innovazione tecnologica all'interno delle strutture sanitarie, in particolare per

quel che riguarda le apparecchiature biomediche e i dispositivi medici (in special modo quelli impiantabili).

La Legge di stabilità 2013 (p.to 134), approvata con Legge 24.12.2012 n° 228 , G.U. 29.12.2012, stabilisce che, al fine di promuovere iniziative a favore della sicurezza delle cure e attuare le pratiche di monitoraggio e controllo dei contenziosi in materia di responsabilità professionale, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano possono prevedere, all'interno delle strutture sanitarie (omissis) funzioni per la gestione del risk management che includano, laddove presenti, competenze di medicina legale, medicina del lavoro, Ingegneria clinica (omissis).

Il Decreto 8 Febbraio 2013 del Ministero della Salute, GU n. 96 del 24 Aprile 2013 , recante << Criteri per la composizione ed il funzionamento dei comitati etici>>, e in particolare l'Art.2, prevede e riconosce il ruolo dell'Ingegnere Clinico come esperto di dispositivi medici.

Citiamo infine il progetto "La sicurezza in ospedale" dell'INAIL, i cui risultati sono stati presentati nel novembre 2007, che si è posto l'obiettivo di realizzare uno strumento in grado di consentire una completa ed esaustiva valutazione dei rischi all'interno delle strutture ospedaliere. La pubblicazione è suddivisa in una serie di 10 fascicoli tematici, uno dei quali, realizzato con la collaborazione dell'AIRC è espressamente dedicato alle Apparecchiature elettromedicali ed al rischio elettrico. Il prodotto finale è costituito da check-list di ausilio nella valutazione dei rischi. Quanto sopra sinteticamente illustrato mostra chiaramente come le iniziative del Parlamento Italiano, del Ministero della Salute, delle Istituzioni Comunitarie e di Enti normatori pongono sempre di più l'attenzione verso il ruolo dell'Ingegneria Clinica (in particolar modo per gli aspetti correlati al rischio tecnologico ed alla conseguente individuazione delle misure più adatte a garantire la sicurezza di pazienti ed operatori): l'istituzione dei SIC, anche in Italia, appare attualmente come una soluzione in grado di adempiere appieno a tale obiettivo.

## **1.5 Le Funzioni del Servizio di Ingegneria Clinica**

Di seguito si riassumono quelle che in letteratura (e nella pratica operativa dei SIC diffusi sul territorio) risultano essere le principali funzioni e più diffuse di un Servizio di Ingegneria Clinica:

- rilevazione e gestione inventariale delle apparecchiature;
- redazione di un programma di manutenzione correttiva e programmata su tutte le apparecchiature biomediche;
- monitoraggio delle attività previste nei contratti di manutenzione;
- raccolta sistematica dei dati tecnici ed economici relativi all'attività svolta;
- analisi degli eventi di manutenzione al fine di ricavare indicazioni per programmazione della manutenzione stessa, per assicurare la perfetta efficienza e sicurezza delle apparecchiature critiche e più importanti ai fini diagnostici e terapeutici.;
- gestione dei collaudi di accettazione di nuove apparecchiature;
- dismissioni di apparecchiature giudicate obsolete, non sicure o non più riparabili;
- programmazione budget per il rinnovo del parco macchine;
- redazione e sperimentazione di uno specifico programma di verifiche di qualità e prestazione su apparecchiature di media ed alta tecnologia quali TAC, Laser Chirurgici, Rx, Ecotomografi ecc.;
- informazione e formazione del personale medico e paramedico sul corretto utilizzo e sulla corretta manutenzione (per quanto di pertinenza dell'operatore) delle apparecchiature utilizzate;
- predisposizione del piano di sostituzione e di sviluppo delle apparecchiature biomedicali d'intesa con i Direttori delle Strutture Assistenziali a supporto del processo aziendale di HTA da sottoporre al parere della Direzione Aziendale;
- informatizzazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.

A queste devono poi essere aggiunte altre funzioni oggettivamente meno diffuse tra i servizi di Ingegneria clinica o per motivi storico/organizzativi, o per una sfavorevole combinazione tra complessità e disponibilità di personale o perché ricoperte in tutto o in parte da altre strutture aziendali:

- informatica medica;
- risk management;
- progettazione integrata e funzionale di sistemi medicali;



- attività di ricerca e sviluppo in campo biomedicale;
- logistica sanitaria;
- project & process management.

## CAPITOLO 2

### Modelli organizzativi dei Servizi di Ingegneria Clinica

Due sono i fattori che caratterizzano l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica:

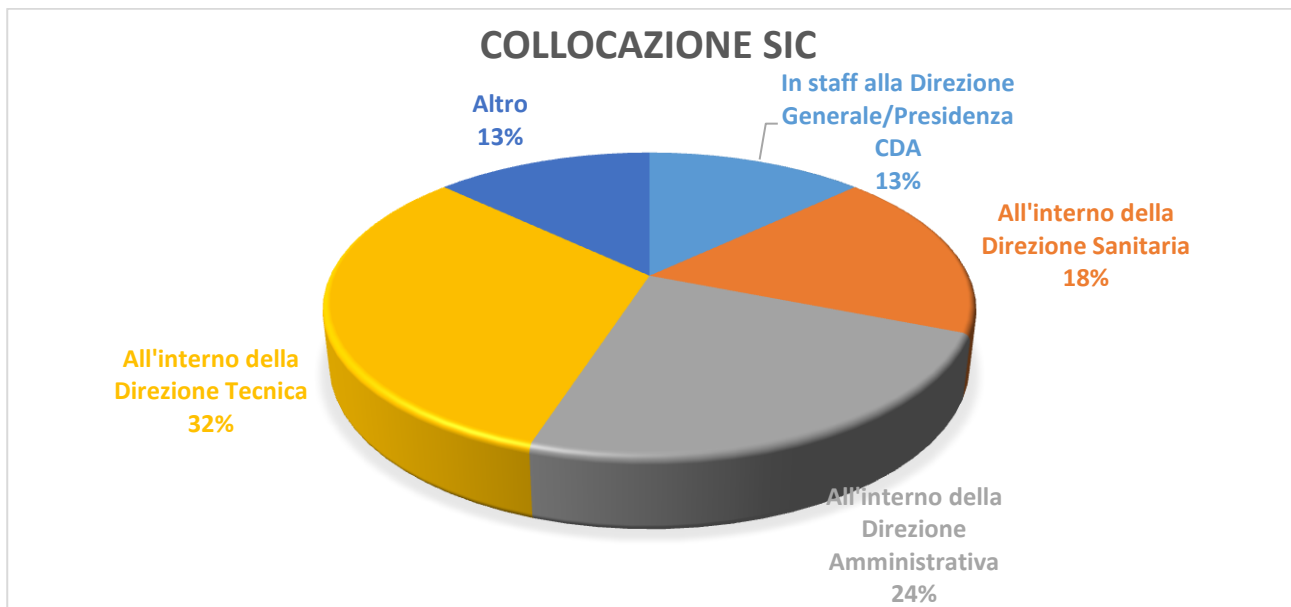
- a) la collocazione dei servizi a livello di organigramma aziendale
- b) la scelta del modello gestionale

La scelta di tali fattori risulta essere fondamentale andando a definire ed inquadrare le effettive modalità operative e gestionali del Servizio nonché i risultati perseguibili.

#### 2.1 La collocazione del SIC

Dalla consultazione della letteratura disponibile, in Italia il SIC è collocato nella maggior parte dei casi all'interno della Direzione Tecnica (32%) o all'interno della Direzione Amministrativa (24%). Nel 18% dei casi il SIC si trova invece all'interno della Direzione Sanitaria ed, infine, nel 13% dei casi è collocato in staff alla Direzione Generale o alla Presidenza del Consiglio di Amministrazione.

A seconda della collocazione, il ruolo che investe assume una rilevanza diversa (vedi dati sottostanti – dati AIIC 2010).



**Figura 1:** Aree di collocazione del Servizio di Ingegneria Clinica nelle strutture cliniche italiane.

## **2.2. La scelta del modello gestionale**

Dall'analisi della letteratura riguardante l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria Clinica realizzati nelle aziende sanitarie dei maggiori Paesi europei, si evince che sono possibili tre diverse soluzioni per il governo del patrimonio tecnologico biomedicale:

- **Servizio di tipo interno** (le attività del servizio, sia a livello organizzativo e di controllo sia a livello operativo, sono svolte da personale dipendente della struttura sanitaria con uno staff complesso composto da ingegneri clinici, tecnici biomedici e personale amministrativo): è la soluzione implementata a partire dagli anni '70 - '80, che permette tempestività di intervento ed ottimale controllo delle attività manutentive. Tuttavia, tale modello organizzativo necessita di una "massa critica tecnologica" consistente, un aggiornamento continuo del personale e, comunque, la sottoscrizione di contratti di manutenzione con i produttori per le apparecchiature ad alta complessità tecnologica.
- **di tipo misto** (le attività del Servizio sono ripartite tra personale interno dipendente e personale esterno, attraverso contratti con le ditte produttrici, con ditte terze specializzate e/o con consulenti esperti. È la formula che si è affermata maggiormente negli ospedali italiani a partire dagli anni novanta perché garantisce contestualmente, alla struttura sanitaria, flessibilità organizzativa, controllo di qualità dei servizi prestati, miglior compromesso nella combinazione di diverse competenze e possibilità di integrazione delle molteplici attività di un SIC.
- **Servizio di tipo esterno:** (le attività del Servizio sono per lo più affidate a fornitori esterni attraverso, per lo più, contratti di "Global Service"): tale modalità organizzativa, da considerarsi attualmente transitoria alla luce del recente Disegno di Legge che obbliga le strutture sanitarie a dotarsi di SIC interni, è preferita da quelle strutture sanitarie che non si sono ancora dotate di un SIC, permette un'agilità organizzativo-gestionale, ma richiede l'attenta scelta di un interlocutore qualificato (cfr. Art. 26 del D. Lgs. 81/08) e, comunque, di un'autorevole supervisione dell'Ospedale, attraverso la presenza di un referente interno, preferibilmente un Ingegnere Clinico, pena la perdita del controllo del sistema ed il peggioramento della qualità del Servizio reso.

Nella pratica applicazione in Italia, l'onerosità (sia in termini economici che di formazione del personale) della scelta di un Servizio completamente "interno" e l'inopportunità di affidare ad un'unica ditta esterna (non produttrice) alcune attività che si ritengono strategiche per l'azienda (quali HTA, collaudi ed accettazioni, dismissioni) ha portato all'adozione di soluzioni "miste".

Volendo perseguire questa soluzione è ovviamente necessario, durante la progettazione del SIC dell'AOU, individuare le attività che si ritiene di poter delegare all'esterno senza compromettere la qualità del Servizio che l'azienda deve garantire. In generale, tra le attività che è sono maggiormente delegare all'esterno ritroviamo la manutenzione, le verifiche di sicurezza elettrica, i controlli funzionali, e la formazione del personale. Ovviamente l'adozione di un modello comporta vantaggi e svantaggi che saranno di seguito analizzati. Ad esempio, nell'analisi successiva ci si concentrerà sulle conseguenze che l'adozione dei diversi modelli comporta sui parametri fondamentali della manutenzione: affidabilità, tempestività ed economicità.

### **2.3 SIC interno**

Questo modello è storicamente il primo sviluppato in Italia in realtà come Bologna, Trieste, Modena e Bolzano e prevede che tutte le attività del Servizio siano svolte in gran parte da personale interno dipendente. Tra i motivi che possono far propendere verso questo tipo di soluzione ritroviamo:

- controllo diretto sullo stato delle apparecchiature
- elevata tempestività del primo intervento
- eliminazione dei conflitti di interesse tra il manutentore ed il possessore dell'apparecchiatura (riparazione di basso livello qualitativo, contestazioni su proposte di fuori uso,..)
- disporre di personale correntemente aggiornato sull'installato e le problematiche ad esso relative.

Gli aspetti negativi di questo tipo di gestione sono:

- elevato numero di persone necessarie ad una gestione completa;
- elevata incidenza dei costi di formazione sulle tecnologie più sofisticate;
- difficoltà nell'assumere (considerando la realtà sanitaria campana) e nel trattenere nella struttura pubblica tecnico formato e qualificato;

- il prolungato sforzo economico che richiede lo start up di tali attività.

Nella pratica la sperimentazione di questo modello nelle realtà sopra citate ha dimostrato come l'introduzione di una gestione di tipo "tecnico" delle tecnologie possa comportare dei risparmi nei costi manutentivi sino ad arrivare al 40%.

Poiché tale riduzione di costi è attribuibile principalmente ad una diminuzione delle chiamate a ditte esterni per guasti di minore rilievo, in virtù anche di una riduzione dei tempi di fermo macchina e dell'aumentato livello di sicurezza delle stesse.

La dispersione tra acquisti di alta tecnologia da diversi produttori, è un fattore che ha grossa incidenza sulle spese di gestione, in quanto, oltre a ridurre la possibilità di ottenere sconti legati ai grossi volumi di servizi in acquisto, riduce l'efficienza del personale addetto alla manutenzione che non è adeguatamente formato sulle diverse apparecchiature.

Allo stato attuale esistono una serie di fattori che rendono estremamente ridotta la possibilità di adottare questo modello: tra i fattori interni alle strutture ospedaliere ritroviamo le difficoltà di assumere personale non sanitario, difficoltà ampliata nelle strutture sanitarie di Regioni, quali Campania, ancora in piano di rientro dal disavanzo; tra quelli esterni la progressiva riduzione della percentuale delle apparecchiature sulle quali è tecnicamente possibile effettuare riparazioni in loco senza ricorrere al manutentore autorizzato.

La situazione in cui tipicamente si ritiene possa essere conveniente una gestione interna è quella di una struttura di piccole dimensioni distante dai principali centri di assistenza con scarsa dispersione delle tecnologie tra produttori diversi e di livello tecnologico medio-basso.

## **2.4 SIC esterno**

Tale modello di gestione fa ricorso alla possibilità di dare in appalto ad unica ditta o ATI (associazione temporanea di imprese) la gestione della manutenzione, delle verifiche di sicurezza elettrica e controlli funzionali e il supporto ingegneristico al Servizio comprese attività di consulenza e progettazione. Nel capitolato di gara una serie di clausole garantiscono la presenza del personale e delle dotazioni per un Servizio adeguato.

Il personale addetto alla manutenzione è, almeno in parte, residente all'interno della struttura e questo garantisce una sensibile riduzione dei tempi di intervento e di fermo

macchina rispetto alla gestione con le chiamate all'esterno, quindi una riduzione dei costi legata alla risoluzione interna di guasti di piccola entità.

In questo modello il ruolo del personale interno della struttura cambia: mentre alla ditta esterna viene appaltata la manutenzione, il personale interno deve essere in grado di controllare e programmare l'operato della ditta: spesso questo si traduce in un maggiore utilizzo di personale tecnico più qualificato, il carico di lavoro relativo al controllo richiede personale specializzato.

Nella gestione di questo modello organizzativo bisogna tenere presente che lo stesso, per la ditta esterna, ha un orizzonte temporale limitato alla durata dell'appalto, orizzonte che può portare ad una grossa discrepanza tra quanto pattuito inizialmente e quanto divenuto necessario.

Inoltre alcuni produttori, ad oggi sempre meno numerosi, si rifiutano di fornire assistenza a dei gestori della manutenzione che vedono come concorrenti, ed ecco giustificato il perché sia indispensabile mantenere una struttura interna che possa rappresentare un'alternativa alle società di global service.

Questo modello può risultare conveniente in realtà dove è assente una struttura interna, in particolare se tali realtà si trovano ad avere un parco macchine molto frammentato e con sedi di assistenza tecnica qualificata difficilmente raggiungibili.

## **2.5 SIC misto**

Come appena evidenziato, esistono una serie di fattori che sconsigliano l'adozione di un modello totalmente affidato a personale interno. Ed è per questi motivi che in varie realtà sanitarie si sono affermati dei modelli misti.

In tali realtà, attività come quelle di collaudo, accettazione, dismissione e valutazione degli acquisti sono affidate al personale interno. Mentre la manutenzione di tipo specialistico, oltre che conveniente, è quasi necessario appaltarla a strutture esterne. La presenza, quindi, di un adeguato gruppo di lavoro interno, permette di limitare la dispersione del know how della struttura.

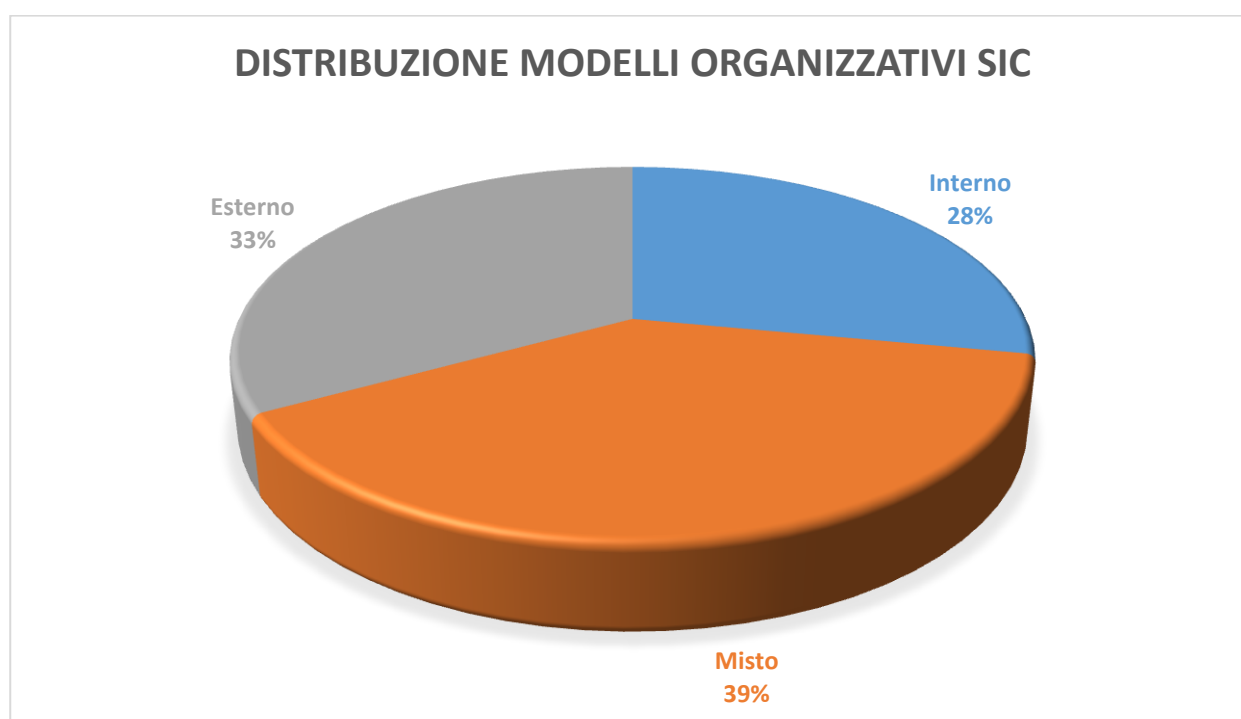
La gestione di tipo misto con i fornitori, permette al personale tecnico interno di mettere la struttura in grado di ridurre i tempi di fermo macchina attraverso il primo intervento e di ridurre quindi i costi delle chiamate alle ditte attraverso la conseguente riduzione del numero delle stesse.

<b>Tipologia SIC</b>	<b>Vantaggi</b>	<b>Svantaggi</b>
Interno	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Memoria storica del parco macchine</li> <li>- Stabile nel tempo</li> <li>- Risparmio a lungo termine</li> <li>- Eliminazione di conflitti manutentore/possessore</li> <li>- Tempestività di primo intervento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Costi elevati (soprattutto iniziali)</li> <li>- Continua formazione del personale</li> <li>- Carico Amministrativo ingente</li> <li>- Carico organizzativo ingente</li> <li>- Gestione del contratto pubblico nel lungo periodo</li> </ul>
Esterno	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Economico</li> <li>- Carico amministrativo interno ridotto</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Possibile instabilità nel tempo</li> <li>- Mancanza di memoria storica</li> <li>- Elevata complessità di controllo e gestione</li> </ul>
Misto	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Memoria storica del parco macchine</li> <li>- Tempestività di primo intervento</li> <li>- Personale sempre aggiornato</li> <li>- Stabilità del Servizio interno</li> <li>- Bassi costi iniziali</li> <li>- Carico amministrativo ridotto</li> <li>- Possibilità di integrare i contratti con servizi aggiuntivi</li> <li>- Possibilità di modulare numero e tipo del personale in funzione delle effettive</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Elevata complessità di controllo e gestione</li> </ul>

	esigenze del periodo - Possibilità di ottimi risultati economici nel medio e lungo periodo	
--	---	--

**Tabella 1:** *vantaggi e svantaggi delle tipologie di un SIC (interno, esterno, misto)*

La distribuzione dei modelli di SIC in Italia è schematizzata nel grafico sottostante:



**Figura 2:** *Distribuzione dei modelli organizzativi del Servizio di Ingegneria Clinica*

Come è facile apprezzare dal grafico sopra riportato, il modello di SIC oggi più diffuso è il modello misto.

Il modello Misto, a fronte di piccoli svantaggi, fonde di fatti i vantaggi del modello Esterno con i vantaggi del modello Interno.

Il modello misto viene poi usualmente declinato dal punto di visto organizzativo in sottocategorie:

- a) Modello misto con ricorso, per quanto possibile, a contratti con le ditte Produttrici



b) Modello misto con ricorso a servizi *multivendor*

In entrambi i casi le funzioni ingegneristiche vengono per lo più lasciate all'interno dell'azienda sanitaria mentre vengono esternalizzate gran parte delle attività manutentive e di assistenza tecnica.

Nel caso a) attraverso la contrattualizzazione delle stesse ditte produttrici, nel caso b) attraverso la stipula di uno o più contratti multivendor (con ditte terze in grado di fornire servizi di manutenzione ed assistenza tecnica su più marche).

## CAPITOLO 3

### Le figure professionali e l'organizzazione dei Servizi di Ingegneria clinica

#### 3.1 Le figure professionali

Questo paragrafo identifica i principali ruoli tecnici del personale impiegato nell'erogazione di Servizi integrativi di Ingegneria Clinica.

##### 3.1.1 *Ingegnere Clinico (assistente, junior)*

- *Ingegnere Clinico assistente:*

supporta lo staff ingegneristico interno nelle attività connesse ai diversi processi in carico al Servizio di Ingegneria Clinica; assolve a compiti di organizzazione e coordinamento delle risorse integrative esterne e ne sovrintende le attività operative, integrando nozioni economico-gestionali con competenze tecnico-scientifiche.

- *Ingegnere Clinico junior:*

figura professionale parzialmente operativa, in fase di completamento della propria formazione teorica e di consolidamento della propria esperienza pratica associate alla mansione prevista, a cui sono affidate parti di attività connesse ai diversi processi in carico al Servizio di Ingegneria Clinica, sotto la supervisione di un tutor esperto.

##### 3.1.2 *Tecnico Biomedico (coordinatore, esperto, specialista, junior)*

- *Tecnico Biomedico coordinatore:*

figura professionale di elevata esperienza , a cui è affidato il coordinamento di un team di Tecnici Biomedici o il coordinamento di un processo tecnico-gestionale di pertinenza dell'Ingegneria Clinica.

- *Tecnico Biomedico esperto:*

figura professionale caratterizzata da esperienza già maturata nella gestione delle tecnologie sanitarie. A seconda dell'ambito di specializzazione può occuparsi di attività legate all'operatività delle tecnologie biomediche, ai processi connessi agli investimenti tecnologici o alla gestione dei dispositivi medici software.

- *Tecnico Biomedico specialista:*

figura professionale ad alta specializzazione verticale, a cui è affidata l'esecuzione di attività quali verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali e verifiche prestazionali in fase di collaudo.

- Tecnico Biomedico junior:

figura professionale parzialmente operativa, in fase di completamento della propria formazione teorica e di consolidamento della propria esperienza pratica associate alla mansione prevista, a cui sono affidate mansioni tecniche di minore responsabilità, sotto la supervisione di un tutor esperto.

### **3.1 Dotazioni organiche**

Il dimensionamento dei servizi di Ingegneria clinica è di certo una delle principali problematiche da affrontare già in fase di progettazione di un nuovo SIC.

E' necessario che un Servizio di Ingegneria Clinica sia adeguatamente dimensionato per poter svolgere correttamente tutte le attività. Come esposto in precedenza, le figure professionali presenti possono essere raggruppate in tre categorie:

- a) Personale ingegneristico: Ingegneri Clinici
- b) Personale tecnico: Tecnici Biomedici
- c) Personale Amministrativo: Segreteria e Contabilità

Nel definire numero e tipologia di personale da prevedere all'interno dell'organizzazione del SIC è necessario tenere conto di due fattori preliminari:

1. E' fondamentale disporre di personale competente e formato;
2. Gli altissimi costi di gestione delle strutture sanitarie sono dovuti per c.ca il 70% al costo del personale. Tale considerazione, abbinata alla sempre più pressante necessità di ridurre i costi della "sanità" aumentando il controllo e la flessibilità degli stessi, comporta una crescente tendenza delle amministrazioni ad assumere sempre meno personale a tempo indeterminato

I due fattori sopra riportati possono sembrare antitetici. Da un lato si sottolinea l'importanza di avere sempre personale altamente qualificato (lasciando, quindi, intendere che lo strumento di riallocazione del personale tecnico ed amministrativo è quantomeno non consigliabile); dall'altro si evidenzia la tendenza a non percorrere più l'unica strada utile per l'assunzione di personale qualificato, ovvero il concorso pubblico.

Pare chiaro che l'unico modo per poter conciliare le due osservazioni/esigenze sopra riportate sia ricorrere ad una esternalizzazione totale o parziale del servizio, al fine di garantirsi personale qualificato, ridurre i costi del personale dipendente e dare flessibilità di gestione al servizio.

Per quanto le tematiche fino a qui esposte siano di assoluta importanza ed attualità (e per tal motivo saranno riprese nel capitolo dedicato alla realizzazione del Progetto) il dimensionamento del SIC risulta essere comunque pressoché indipendente dalle modalità di “arruolamento” del personale. Non è difatti importante, in questa fase, sapere “come” e con quale modalità contrattuale costituire l’organico ma semplicemente definire “cosa” serve e, quindi, di quante e quali persone necessita il Servizio.

In letteratura sono stati proposti diversi metodi per stimare il corretto dimensionamento dei SIC, dedotti analizzando i dati storici e verificando la situazione effettiva delle Aziende Sanitarie.

Tutti i criteri aiutano a valutare quanto e quale personale è necessario in relazione a diverse variabili.

### **3.2.1 Il modello di W. Irnich**

Nel 1979 nella Repubblica Federale Tedesca, venne avviato dal Dipartimento di Ingegneria Medica dell’Università di Gießen, un progetto quadriennale finanziato dal Federal Ministry for Research & Technology (BMFT) con l’intenzione di valutare la fattibilità, la redditività e la convenienza di un Servizio di Ingegneria Clinica negli Ospedali. Valutando i dati raccolti su 11 ospedale (diversi per dimensioni ed organizzazione) scelti su 50 candidati, si cercò di individuare i parametri che avevano maggiore influenza sul dimensionamento dell’organico del SIC interno. Vennero trovate relazioni tra il numero di posto letto ed il numero di dipendenti del SCI considerando il capitale investito nel Servizio ed i benefici economici da esso derivati. I risultati ottenuti, pubblicati da W.Irnich, rilevano la necessità di avere almeno un tecnico biomedico ogni 100 posti letto o ogni 80 posti letto in casi di ospedale provvisto di un grande parco macchine e con grande tasso di rotazione di pazienti.

Risultò inoltre che occorresse un Ingegnere Clinico ogni 5/6 tecnici e, affinché tale Servizio potesse lavorare correttamente, si evidenziò la necessità di almeno 7 dipendenti (tenendo conto del dimensionamento minore possibile del SIC): n. 1 Ingegnere, n. 5 tecnici (2 elettromeccanici e 3 elettronici) e n. 1 amministrativo.

Analizzando ulteriormente i dati raccolti, W. Irnich formulò e pubblicò nel 1989 un algoritmo per trovare il giusto numero di Tecnici necessari:

$$N_T = \sum_{i=1}^3 \frac{T_i \cdot R_i}{E_i \cdot WHT}$$

Dove:

$N_t$  = Numero Tecnici

$T_i$  = Ore annue complessive necessarie per la manutenzione delle apparecchiature della categoria i

$R_i$  = frazione di lavoro svolto dal SCI interno per le apparecchiature della categoria i

$E_i$  = coefficiente di efficienza per la categoria i

WHT = numero di ore lavorative annue di un tecnico

Una volta determinato il numero di tecnici occorrenti, il numero di Ingegneri Clinici da assumere è calcolato come un ingegnere ogni 5/6 tecnici, mentre lo staff amministrativo dovrà essere calcolato pari al 40% del numero totale dei tecnici e degli ingegneri.

Quindi si avrà:

$$N_I = N_T / 5 \text{ oppure } N_I = N_T / 6$$

$$N_A = (N_T + N_I) \cdot 0,4$$

Con

$N_I$  = numero di Ingegneri Clinici

$N_A$  = numero di persone amministrative

I punti deboli rilevabili per questo modello sono:

- a) i risultati sono ottenuti dipendentemente all'assegnazione di alcuni parametri che vanno attentamente assegnati. Tali parametri possono essere stimati in base ai dati precedentemente rilevati e, quindi, è particolarmente difficoltoso utilizzare questo modello nel caso il SIC da dimensionare sia ancora da costruire completamente o se alcune attività siano nuove al servizio.
- b) Negli ultimi 20 anni il processo di de-ospedalizzazione ha portato a separare sempre più il numero di posti letti dall'effettiva dotazione tecnologica aziendale. In particolare, l'evoluzione della tecnologia ha supportato questo processo, per cui, a fronte di un aumento progressivo e costante del numero e del tipo delle

apparecchiature elettromedicali in dotazione si è registrato un altrettanto progressivo decremento del numero dei letti. Il dimensionamento oggi di un SIC sulla base dei posti letto risulta essere quantomeno riproporzionato rispetto a quanto non fosse negli anni 90'.

- c) Negli ultimi 20 anni il settore IT ha avuto un'evoluzione superiore a qualsiasi altro settore tecnologico. Tale evoluzione ha raggiunto ovviamente anche il mondo medico modificando procedure ed abitudini ed, in generale, tutto quanto ricade all'interno del Process e del Project Management. Possiamo rilevare in particolare che:

C.1        È indispensabile ad oggi avere all'interno delle competenze del SIC, solide competenze informatiche, sia a livello operativo sia a livello progettuale. La stessa direttiva EEC/47/2007 ha introdotto in Italia nel 2010 il concetto di "Software Dispositivo Medico" legando ancora di più il mondo dell'IT a quello dell'Ingegneria Clinica. Ovviamente, per motivi temporali, il modello di Irnich non fa cenno a componenti umane e di know how volte all'IT.

C.2        Il mondo dell'IT, combinato con la liberalizzazione e la successiva esponenziale diffusione della rete Internet, ha avuto diretta influenza sulle modalità di manutenzione ed assistenza tecnica, allontanando progressivamente il "tecnico" dalle macchine. Ad oggi la tele assistenza è una realtà consolidata e diffusa e le problematiche tecniche su apparecchiature elettromedicali sono sempre più spesso legate a problemi informativi ed informatici piuttosto che a problemi elettrici, meccanici o elettronici. Tali fattori hanno cambiato completamente il modo di agire del Tecnico Biomedico sia a livello operativo, sia a livello di know how sia a livello di spiccia logistica (che poi significa tempo/uomo/lavoro).

### 3.2.2 Il modello di M. Frize

Nel 1990 M. Frize inviò 500 questionari ai direttori di Servizi di Ingegneria Clinica statunitensi ed europei e, sulla base di 116 questionari compilati e rispediti indietro, concluse che il miglior parametro per stimare l'organico del SIC fosse il valore di rinnovo del parco macchine in quanto trovò che tra i valori possibili fosse presente una forte correlazione. Risultò inoltre una rilevante correlazione del numero di dipendenti del SIC con la qualità delle apparecchiature presenti in struttura (Tab. 2).

Coefficienti di correlazione			
	Numero di Letti	Numero di apparecchiature	Valore di rinnovo del parco macchine
N. tecnici	0,44	0,61	0,65
N. ingegneri	0,32	0,38	0,40

**Tabella 2:** *Coefficienti di correlazione del numero di unità dipendenti del SIC con la qualità delle apparecchiature presenti in una struttura clinica.*

Prendendo in considerazione questi risultati, si valutano necessari:

- N. 1 Tecnico Biomedico ogni € 1.000.000 - € 1.500.000 (€ 765.000 – 1.150.000) di rinnovo delle apparecchiature biomediche oppure un Tecnico ogni 400 apparecchiature biomediche
- N. 1 ingegnere ogni 3/5 tecnici
- N. 1 capo tecnico ogni 8/12 tecnici
- N. 1 impiegato ogni 8/10 tecnici ingegneri
- N. 1 magazzino di valore pari all'1% del valore di rinnovo del parco macchine
- Dispositivi per testare/controllare le apparecchiature pari all'1% del valore di rinnovo del parco macchine
- Uno spazio pari a 25 mq per dipendente

Questo modello, risolve alcuni dei problemi evidenziati per il modello Irnich e presenta punti interessanti:

- è di facile applicazione in quanto i dati necessari sono facilmente reperibili dall'inventario delle apparecchiature;

- svincola il dimensionamento del SIC dal numero dei letti e lo collega direttamente a parametri tecnologici;
- tiene conto non solo del dimensionamento delle risorse umane ma anche di altre voci che vanno a pesare sui costi di gestione di un SIC, quali: valore magazzini, valore tecnologie di analisi e controllo, valore degli spazi necessari ad ospitare il servizio.

Permangono tuttavia parte dei difetti già evidenziati in precedenza. In particolare modo non si tiene conto, come già evidenziato:

- dell'evoluzione del lavoro dell'Ingegneria Clinica verso Information Technology;
- delle mutate modalità di assistenza tecnica sviluppatesi negli anni 2000 che stanno progressivamente staccando il tecnico dalle macchine (teleassistenza) incidendo direttamente sulla logistica del Servizio e, quindi, sul tempo/uomo necessario per le varie attività e, quindi, sui costi;
- dello sviluppo del mercato verso soluzioni gestionali esternalizzate (l'ipotesi di partenza è quella di costruire un SIC interno);
- delle effettive attività che competono al SIC, o meglio, si ipotizzano una serie di attività molto standard ed "istituzionali" che però poco si adattano alle realtà più moderne di oggi che, un po' per evoluzione tecnologica e delle normative di settore (vedasi tutto quanto fa riferimento al Sw Dispositivo Medico) e un po' per l'evoluzione gestionale ed organizzativa delle stesse Aziende Sanitari, prevedono in capo ai Servizi di Ingegneria Clinica sempre più attività tecnico, gestionali e di progetto. Non tenendo conto di tali attività il modello risulta essere solo parziale.

### **3.2.3 Il modello di Lamberti et al.**

Nel 1997 Lamberti C., Panfili A., Gnudi G. e Avanzolini G. dell'Università degli studi di Bologna proposero un algoritmo che calcola il numero di ingegneri clinici e tecnici necessari in un SIC in base alle attività previste.

Per stimare il carico di lavoro previsto è necessario definire:

- le attività che devono essere svolte dal SIC;
- i parametri sulla base dei quali è possibile stimare il carico di lavoro corrispondente ad ogni attività;
- la relazione tra ogni parametro ed il carico di lavoro corrispondente.



I parametri risultati più significativi sono il numero delle apparecchiature (NA) e il loro valore globale (VR).

A seconda delle attività svolte dal SIC, possono essere definiti 3 livelli di complessità:

- LIVELLO 1: comprende i SIC che svolgono attività di gestione del parco macchine ma non eseguono attività che richiedono particolari competenze tecniche (delegazione ad aziende esterne);
- LIVELLO 2: comprende i SIC che svolgono i controlli di sicurezza elettrica, la prima ispezione delle apparecchiature in caso di guasto e gestiscono il parco macchine ma delegano all'esterno le attività manutentive;
- LIVELLO 3: comprende i SIC che si occupano di tutte le attività necessarie alla corretta gestione del parco macchine

	<b>LIVELLO 1</b>	<b>LIVELLO 2</b>	<b>LIVELLO 3</b>
Inventario delle apparecchiature	X	X	X
Collaudi e accettazione		X	X
Verifica di fuori uso	x	X	X
Formazione/aggiornamento personale ospedaliero		X	X
Formazione/aggiornamento staff tecnico		X	X
Controlli di sicurezza elettrica		X	X
Verifiche di corretto funzionamento			X
Procedure di acquisizione e pianificazione acquisti		X	X
Gestione dei contratti di manutenzione	X	X	X
Primo intervento		X	X
Manutenzione correttiva			X
Manutenzione preventiva			X
Gestione delle risorse informatiche			X

Consulenza sui problemi tecnici e di gestione delle apparecchiature	X	X	X
Ricerca e Sviluppo			X

**Tabella 3:** *livelli di complessità di un SIC in funzione delle attività svolte*

Per ogni attività è stato stabilito che i parametri grazie ai quali è possibile stimare il carico di lavoro sono il numero dei dispositivi elettromedicali presenti nella struttura sanitaria (NA) ed il valore di rinnovo del parco macchine (VR).

Questi parametri sono indicatori della complessità tecnologica e delle dimensioni del parco macchine e sono strettamente collegati al carico di lavoro che è necessario che il SIC svolga (Tab. 4):

	<b>Indice</b>	<b>Parametri</b>
Inventario delle apparecchiature	AI	NA
Collaudi e accettazione	CA	NA, VR
Verifica di fuori uso	VF	NA
Formazione/aggiornamento personale ospedaliero	AS	VR
Formazione/aggiornamento staff tecnico	AT	VR
Controlli di sicurezza elettrica	CS	NA, VR
Verifiche di corretto funzionamento	PA	NA, VR
Procedure di acquisizione e pianificazione acquisti	PA	NA, VR
Gestione dei contratti di manutenzione	CM	NA
Primo intervento	PI	NA
Manutenzione correttiva	MC	NA, VR
Manutenzione preventiva	MP	NA, VR
Gestione delle risorse informatiche	RI	NA, VR
Consulenza sui problemi tecnici e di gestione delle apparecchiature	CP	NA, VR
Ricerca e Sviluppo	RS	VR

**Tabella 4:** *indici e parametri delle attività svolte in un SIC in funzione della complessità tecnologica e delle dimensioni del parco macchine*

La dipendenza del carico di lavoro dovuto ad un'attività è espressa dal prodotto del parametro di tale attività per un opportuno coefficiente in caso di parametro singolo, mentre nella attività caratterizzate da due parametri è espressa attraverso una combinazione lineare degli stessi.

Il modello di Lamberti supera molti dei problemi dei due modelli precedentemente analizzati:

- è complesso da applicare ma non richiede particolari competenze e/o possibilità computazionali. Richiede invece una approfondita analisi delle attività da svolgere e dei carichi di lavoro presupposti, attività molto utile non solo ai fini dell'applicazione del modello;
- svincola il dimensionamento del SIC dal numero dei letti e lo collega direttamente a parametri tecnologici. In particolare tiene conto del numero delle tecnologie da gestire (NA) e utilizza il parametro "valore di sostituzione" come indice sia economica sia, e soprattutto, di complessità tecnologica (VR);
- è indipendente dal tipo di modello (Esterno, Interno o misto) che si intende realizzare;
- è un metodo aperto, quindi, con le dovute aggiunte e considerazioni, lavorando sulla tipologia delle attività e sul valore dei coefficienti, non solo può essere aggiornato nel tempo ma anche, e soprattutto, può già oggi tenere conto della più volte citata rivoluzione IT nel campo dell'Ingegneria Clinica

Sono invece da considerarsi con attenzione, non come difetti ma come componenti del metodo che potrebbero diventare critici:

- la necessità di un'analisi dettagliata delle attività da svolgere e del carico di lavoro è un valore aggiunto ma molto critico. Deve essere fatta bene e solitamente richiede anche una buona conoscenza del contesto in cui si progetta di organizzare il servizio. Non sempre si è nelle condizioni di avere queste conoscenze di base che, comunque, possono essere raggiunte dopo un periodo di prova/analisi;
- la definizione dei coefficienti ed il calcolo del valore di sostituzione possono essere utilizzati per "manipolare" i risultati finali. E' quindi necessaria estrema chiarezza nelle modalità di definizione di tali valori numerici;

- Il calcolo del personale amministrativo prevede una figura amministrativa ogni 8 componenti dello staff tecnico (tecnici + ingegneri). Tale approssimazione deve essere considerata con molta attenzione in quanto:
  - a. Dipende dalla composizione dello staff tecnico. Se quindi si sbaglia a dimensionare lo staff tecnico si sbaglia anche il dimensionamento della parte amministrativa;
  - b. Non funziona per piccoli SIC (un SIC che prevede n. 3 tecnici e n. 1 ingegnere teoricamente avrebbe bisogno di una figura amministrativa part time al 50%, ma la pratica ci suggerisce che tale organizzazione non regge)
  - c. Il dimensionamento del comparto amministrativo dipende dal numero del comparto tecnico ma non dalle attività effettivamente svolte dal SIC. Nel caso in cui al SIC vengano affidate attività particolarmente onerose che prescindono dall'attività tecnica (Es. gestione delle gare d'appalto in conto capitale, gestione delle gare d'appalto per l'approvvigionamento di Dispositivi Medici, relazioni ed attività in ottica di certificazione ISO 9001 ecc. ecc.) il Servizio potrebbe apparire sottodimensionato;
  - d. In caso di servizi misti ove il numero di tecnici manutentori risultasse non chiaro o sovradimensionato si correrebbe il rischio di sbagliare anche il dimensionamento dello staff amministrativo.

## **CAPITOLO 4**

### **Il Progetto Ingegneria Clinica dell'A.O.U. "Federico II" di Napoli**

#### **4.1 Obiettivi e oggetto del Progetto**

Il presente Progetto ha come obiettivo la costituzione di un nuovo Servizio di Ingegneria Clinica (SIC) per l'A.O.U. "Federico II" di Napoli.

Come definito dall'International Federation of Medical and Biomedical Engineering (IFMBE) Division for Clinical Engineering (DCE) l'Ingegneria Clinica si occupa della gestione sicura ed efficiente della tecnologia e le applicazioni dell'Ingegneria biomedica in ambiente clinico, per il miglioramento della salute.

Oggetto del presente Progetto sono, quindi, le tecnologie afferenti ai seguenti settori tecnologici:

- sistemi medicali di terapia e diagnosi medico-chirurgica
- sistemi per analisi cliniche di laboratorio
- sistemi per la produzione di bioimmagini
- sistemi di sterilizzazione e disinfezione
- dispositivi medici (DM) software
- hardware dedicato a DM software
- telemedicina
- apparecchiature domiciliari/home care
- altre tecnologie ausiliarie e complementari ai fini dell'erogazione della prestazione sanitaria, che più brevemente chiameremo "Tecnologie Biomediche".

## 4.2 Fasi di attuazione del Progetto

L'iter di implementazione del nuovo Servizio di Ingegneria Clinica, può essere ridotto a 4 passaggi principali:

- a) **Analisi:** è necessaria un'approfondita analisi dei bisogni e di sistema contestualizzata alla realtà dell'A.O.U. Federico II. A tal fine saranno utilizzati i dati di attività dell'Azienda e del Servizio ricavati dalla precedente esperienza di dottorato. Al termine della fase di analisi, oltre ad essere quantificato e circoscritto il piano di azione, dovranno essere definite alcune scelte strategiche di base fondamentali:
- **Scelta delle attività** afferenti al Servizio di Ingegneria Clinica attraverso un'attenta analisi della letteratura disponibile seguita da una fine contestualizzazione;
  - **Scelta della modalità di progettazione** delle attività: possibilmente non declinata secondo le singole attività (che, tra le altre cose, sono suscettibili nel tempo a cambiamenti anche significativi) ma secondo i processi afferenti al Servizio stesso. A tal fine si procederà con un approccio alla progettazione del Nuovo Servizio di Ingegneria Clinica per processi;
  - **Scelta del modello di Servizio** da realizzare sulla base dell'analisi della letteratura disponibile.
- b) **Progettazione:** in questa fase devono essere realizzate le seguenti attività:
- Definire un meta assetto non definitivo che permetta al Nuovo Servizio di Ingegneria Clinica di operare anche in assenza di tutti gli strumenti necessari alla realizzazione del MMI. In particolare l'attività del Servizio potrà continuare secondo il Modello Misto di tipo 1, sfruttando il materiale ed il lavoro svolto nei passati 36 mesi di dottorato;
  - Definire le premesse organizzative ed operative del contratto integrativo di Ingegneria Clinica, al fine di redigere un capitolato tecnico per una successiva gara di appalto. In contratto integrativo di Ingegneria Clinica sarà la base di partenza operativa di tutto il progetto esecutivo;
  - Ridefinire il Piano Contratti di Manutenzione sulle tecnologia a media e alta complessità in ottica partner. Andando a verificare modalità e convenienza di implementazione;
  - Individuare le modalità di attivazione di contratti per un supporto ingegneristico di alto livello

- c) **Esecuzione:** partendo, come detto, da un meta assetto organizzativo transitorio del tipo Modello Misto 1, mano a mano che saranno completati i contratti e ridefiniti i dettagli organizzativi interni (anche a livello di dotazione del personale dipendente), sarà progressivamente implementato il MMI.

#### 4.3 Analisi di sistema e di contesto

Come anticipato, la fase di Analisi è stata de facto realizzata durante la sperimentazione degli ultimi 36 mesi. Giusto per richiamare e riassumere l'attività svolta, si riporta di seguito un tabella in cui sono riassunte le principali attività svolte con precisi riferimenti alle analisi realizzate (Tab. 5).

Attività		Stato Avanzamento		
		1° anno	2°anno	3°anno
Fase 1	Analisi spesa storica per la gestione del parco macchine	90%	100%	100%
	Classificazione dell'inventario delle apparecchiature biomediche	60%	100%	100%
	Redazione e attuazione di un programma di formazione del personale medico e infermieristico per il corretto utilizzo delle apparecchiature biomediche	30%	70%	85%
	Installazione del sistema informativo per la gestione informatizzata delle attività del SIC	10%	40%	60%
	Redazione e Sperimentazione di un Programma di manutenzione correttiva e programmata su tutte le apparecchiature di proprietà dell'A.O.U. (aziendali, dipartimentali, altri enti)	20%	60%	100%
	Redazione e sperimentazione di uno specifico programma di verifiche di qualità e prestazione su apparecchiature di alta tecnologia dell'A.O.U. quali TAC, Acceleratori Lineari, Laser Chirurgici, RX, Ecotomografi ecc...	10%	50%	80%
	Redazione e sperimentazione di un programma di verifiche di	60%	80%	100%



Fase 2	sicurezza e rimessa a norma su tutte le apparecchiature in utilizzo nell'A.O.U.			
	Redazione e sperimentazione di un piano di programmazione sugli acquisti di apparecchiature biomedicali	20%	60%	100%
	Redazione e sperimentazione di un programma di aggiornamento costante dell'inventario	30%	70%	100%
	Redazione e sperimentazione di un programma di manutenzioni periodiche necessario per assicurare la perfetta efficienza e sicurezza delle apparecchiature critiche e più importanti ai fini diagnostici e terapeutici.	30%	60%	100%
Fase 3	Informazione e formazione del personale medico e paramedico sul corretto utilizzo e sulla corretta manutenzione (per quanto di pertinenza dell'operatore) delle apparecchiature utilizzate	50%	80%	90%
	Redazione di report all'U.O.C. Controllo di Gestione dei dati economici della attività di manutenzione ai fini della contabilità per centri di costo	50%	60%	75%
	Messa a disposizione di un sistema di controllo e governo per l'Ingegneria Clinica in ambiente WEB	10%	40%	60%

**Tabella 5:** *Fasi di progettazione del SIC presso l'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"*

#### 4.3.1 Analisi di sistema

Le organizzazioni sanitarie sono in continua evoluzione su diversi temi: ridurre i costi, migliorare l'organizzazione e i risultati clinici, fornire di più con meno ed essere maggiormente incentrati sul paziente. Eppure, al tempo stesso, è evidente che la sanità è sempre più sotto pressione sia per inefficienze radicate sia per le controversie innestate sui risultati clinici. Il sistema sanitario si trova infatti sempre più di fronte a cittadini che manifestano sempre maggiori aspettative anche per la loro capacità di acquisire informazioni di uso generale attraverso i nuovi media web based.

Con la crescente domanda di una sempre migliore qualità dei servizi e l'incremento del loro valore, tutti gli operatori sono sotto pressione per fornire prodotti, servizi e risultati migliori. L'aumento e la criticità dei protocolli sanitari richiedono poi ai professionisti di essere ancora più produttivi ed efficienti.

L'A. O.U. Federico II, riconosce come propria missione il perseguimento congiunto di obiettivi di didattica, ricerca e assistenza, in coerenza con gli stretti legami istituzionali e funzionali con l'Università e la Scuola di Medicina e Chirurgia.

L'Azienda partecipa all'attuazione dei processi sanitari previsti dal Piano Sanitario Regionale e concorre alla realizzazione della più vasta missione del Servizio Sanitario della Regione Campania e nasce in base a quanto definito:

- dall'art. 6 del D. L.vo 502/92;
- dall'art. 16 della L. Regionale n° 32 del 03/11/094;
- dal D. L.vo n° 517 del 21/12/99 con il quale sono disciplinati i rapporti fra Servizio Sanitario Nazionale e Università;
- dal DPCM 24/05/01 che contiene le linee guida per la stipula dei protocolli di intesa tra Regione ed Università per lo svolgimento di attività assistenziali dell'Università nel quadro della programmazione nazionale e regionale;
- dal Protocollo d'Intesa stilato il 18/07/03 fra Università Federico II e Regione Campania al fine di realizzare la fattiva collaborazione per l'integrazione delle attività assistenziali, didattiche e di ricerca fra il Servizio Sanitario Regionale e la Facoltà di Medicina e Chirurgia, nel rispetto delle reciproche autonomie organizzative e di programmazione;
- dal Decreto del Rettore dell'Università degli studi "Federico II" n° 2942 del 31/07/03;
- dal Protocollo d'Intesa stilato fra Regione Campania e Università Federico II° di Napoli del 20/04/2012;
- dal Decreto del Rettore dell'Università degli studi "Federico II" n. 2960 del 20.09.2012;

- dal Decreto Commissariale n.18 del 18.02.2013, pubblicato sul Burc n. 12 del 25.02.2013
- dalla L. 120/07 "Disposizioni in materia di attività libero professionale intramuraria e altre norme in materia sanitaria";
- dalla Legge 08.11.2012, n. 189
- dal DPR 11 luglio 1980, n. 382 "Riordinamento della docenza universitaria, relativa D.D. n. 437 13 marzo 2013 Manifestazione di interesse;
- fascia di formazione nonché sperimentazione organizzativa e didattica";
- dalla L. 4 novembre 2005, n. 230 recante nuove disposizioni per i professori ed i ricercatori universitari;
- dalla Legge n 240 del 30.12.2010;
- dai Decreti del Rettore dell'Università degli Studi di Napoli Federico II° del 12.11.2012 di istituzione dei Dipartimenti Universitari;
- dal Decreto del Commissario ad Acta n. 49 del 27.09.2010 con il quale si è provveduto alla riorganizzazione della rete ospedaliera e territoriale della Campania

L'Azienda è Azienda Ospedaliera Universitaria integrata con il Servizio Sanitario Regionale e si caratterizza per l'attività assistenziale e per quelle d'alta specializzazione di rilievo nazionale.

Svolge - ai sensi della Sentenza della Corte Costituzionale n. 71 del 07.03 2011 che così statuisce "l'attività di assistenza ospedaliera e quella didattico scientifica affidate dalla legislazione vigente al personale medico universitario si pongono tra loro in un rapporto che non è solo di stretta connessione, ma di vera e propria compenetrazione" - in modo unitario ed inscindibile funzioni di assistenza, didattica e ricerca, costituendo al tempo stesso:

- elemento strutturale del Servizio Sanitario Nazionale, ed in particolare del Servizio Sanitario della Regione Campania, nell'ambito del quale concorre al raggiungimento della tutela globale della salute;
- elemento strutturale dell'Università, nell'ambito del quale concorre al raggiungimento delle sue finalità didattiche e di ricerca.

L'A.O.U. Federico II è costituita da un complesso edilizio del tipo poliblocco, il cui modello organizzativo è dipartimentale, importate ai fini dell'integrazione tra unità organizzative (sia semplici che complesse) eterogenee, responsabilizzate su attività di programmazione, consulenza ed indirizzo.

Di seguito sono riportati i dati che danno un'indicazione sulla consistenza dell'AOU:

- superficie 440.000 mq
- Edifici a destinazione assistenziale 21
- Dipartimenti Assistenziali e Servizi Autonomi 26
- Posti letto Ricovero Ordinario 1000 ca
- Posti letto Day Hospital 200 ca.
- Dirigenti Medici ed Odontoiatri 800 ca.
- Dirigenti Sanitari 170 ca.
- Infermieri 1150 ca. D.D. n. 437
- Tecnici 500 ca.
- Ausiliari 230 ca.
- Amministrativi 550 ca.
- Parco Apparecchiature mediche 10.000 unità ca.

Il processo di ristrutturazione organizzativa attuato dall'AOU "Federico II", in conformità con quanto previsto dal D. Lgs. 517/99, prospetta uno snellimento dell'organizzazione mediante l'aggregazione dei Dipartimenti Assistenziali e dei Dipartimenti Universitari in Dipartimenti ad Attività Integrata per assicurare l'esercizio integrato delle attività di assistenza, di didattica e di ricerca, e per garantire la gestione unitaria delle risorse economiche, umane e strumentali.

Recentemente si è dotata di un PIANO DI ORGANIZZAZIONE E FUNZIONAMENTO AZIENDALE (POFA) (ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE N° 198 DEL 20 MAGGIO 2013).

In particolare, il POFA risponde ai bisogni "gestionali" dell'Azienda funzionali alle attività di assistenza didattica, e ricerca che si sviluppano al suo interno, per cui risulta opportuno esplicitare:

- le relazioni, funzioni e compiti di ciascuna unità organizzativa pur preservando quegli spazi di autonomia organizzativa e decisionale ai livelli di governo decentrati necessari per il raggiungimento dei loro specifici obiettivi di gestione;
- la necessità di temperare le esigenze di precisione e dettaglio con quelle di flessibilità organizzativa e gestionale nel definire aprioristicamente e puntualmente competenze, funzioni e compiti di ciascuna unità organizzativa;

Il nuovo atto aziendale adottato dall'A.O.U. lo scorso Maggio prevede, tra le strutture di supporto e in staff alla Direzione Generale, il Servizio di Ingegneria Clinica.

Tale decisione è in linea con gli obiettivi aziendali che l'A.O.U. si è prefissata di raggiungere nel triennio 2012-2014, ai fini del miglioramento continuo e costante degli standard qualitativi dei servizi attraverso anche l'introduzione ed l'applicazione di nuovi strumenti terapeutici e di nuove tecniche di diagnosi e cura finalizzati al raggiungimento di una maggiore efficienza operativa, all'aggiornamento del personale. Particolare rilievo infatti è dato al processo di rinnovamento e revisione del parco delle tecnologie biomediche ed attrezzature accessorie. A tal fine l'AOU nell'Aprile del 2012 ha attivato con il Dipartimento di Ingegneria Elettrica e Tecnologie dell'Informazione dell'Università degli Studi di Napoli una convenzione per la realizzazione del Progetto di Ricerca: "Studio per la progettazione e lo sviluppo di un Servizio di Ingegneria Clinica". Da tale Progetto è derivato un dialogo tecnico nel quale è emersa la necessità di un puntuale studio per la realizzazione all'interno delle AOU di un innovativo modello organizzativo per la gestione delle tecnologie, con particolare attenzione ai servizi ad alto impatto economico e clinico quali quelli di diagnostica per immagini.

In particolare il progetto ha riguardato lo Studio e la realizzazione di un innovativo modello organizzativo per la gestione delle tecnologie al fine di:

- garantire un processo manageriale sicuro, economico ed appropriato sull'intero parco tecnologico biomedico;
- progettare e organizzare sistemi di Tecnologie Biomediche anche distribuiti ed interconnessi;
- contribuire all'innovazione tecnologica negli ambiti integrati ancorché specifici della ricerca e dell'assistenza;

A tale scopo sono state applicate tecniche innovative di:

- Health Technology Assessment: per studiare in particolare l'organizzazione dei processi relativi all'introduzione delle Tecnologie Biomediche, il loro mantenimento in piena efficienza e sicurezza e la loro dismissione;
- Information & Communication Technology e Bioimmagini: per studiare l'organizzazione dei processi relativi alla gestione informatizzata del parco tecnologico ed a tutti gli aspetti dell'elaborazione e della trasmissione di dati, segnali ed immagini biomediche, ed in particolare per studiare le problematiche relative alla più complessa classe tecnologica "Bioimmagini".

#### 4.3.2 Analisi di contesto

La gestione delle tecnologie biomediche all'interno della dell'AOU Federico II risulta molto complessa sia per la grande numerosità e presenza di alta tecnologia sia perché coesistono, all'interno di essa, due realtà fortemente eterogenee, quella di struttura erogatrice di assistenza e di servizi per il SSN e la componente universitaria per la formazione e la ricerca in campo medico, rappresentando contemporaneamente sia un elemento strutturale importante del SSN, in particolare del SSR della Campania, perseguendo quindi l'obiettivo di tutela globale della salute, sia un elemento strutturale dell'Università, perseguendo obiettivi di didattica e di ricerca.

Il parco delle apparecchiature mediche dell'A.O.U. è di circa 10.000 unità per le apparecchiature con titolo di possesso aziendale, dal valore storico patrimoniale, nonché valore di rinnovo di circa 60.813.602,02 euro, e di circa 4000 unità per le apparecchiature con titolo di possesso universitario/altri enti. La gestione delle stesse all'interno dell'A.O.U. è affidata, per la parte amministrativa, al Settore Gestione Apparecchiature Elettromedicali istituzionalizzato agli inizi del nuovo millennio, settore che fa capo al Servizio Provveditorato ed Economato e per la parte tecnico-gestionale all'U.O.S. di Ingegneria Clinica.

Il modello di gestione attuale fa ricorso a contratti e chiamate alle ditte produttrici o a centri di assistenza qualificata da loro riconosciuti, gestiti dall'AOU, sulla base di valutazioni di quali forme contrattuali adottare (full risk, total risk, solo manutenzione preventiva..) e per quali apparecchiature.

Il SIC avrà quindi funzioni di supporto alle decisioni della Direzione dell'Azienda, come fattore strategico sia per la gestione ed il controllo della spesa sanitaria sia per garantire la massima qualità delle prestazioni erogate. Inoltre l'affiancamento del SIC all'attuale gestione prevalentemente amministrativa delle apparecchiature, introduce un ruolo attivo nella gestione del processo manutentivo orientato a controllare e programmare, piuttosto che subire, le spese di manutenzione.

I 3 COMPARTI TECNOLOGICI PRESENTI NELL'A.O.U. "FEDERICO II"	
<b>Elettromedicali</b> (Intervento Terapeutico ed Esplorazione Funzionale)	E' il comparto più presente in A.O.U. rappresentando circa il 70% delle tecnologie biomediche presenti e circa il 40% del valore installato.
<b>Chimica      Clinica</b> (Medicina      di Laboratorio)	Costituisce circa il 20% del parco tecnologico dell'A.O.U., rappresentando circa il 15-20% del valore installato.
<b>Bioimmagini</b>	Costituisce circa il 15% del parco tecnologico rappresentando circa il 40-55% del valore installato con un peso economico in termini di manutenzione pari a circa il 50% dello stanziamento aziendale per le attività di manutenzione.

**Tabella 6:** *Distribuzione delle Tecnologie Biomedicali all'interno dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"*

<b>Costi Diretti annessi alla Gestione delle tecnologie biomediche(in particolare delle apparecchiature elettromedicali) all'interno dell'AOU nell'anno 2013</b>	
<b>Acquisto Apparecchiature Elettromedicali</b>	<b>€ 920.187,83</b>
<b>Acquisto Dispositivi Medici</b>	<b>€ 13.286.417,45</b>
<b>Costi Canoni Apparecchiature in Service</b>	<b>€ 310.019,88</b>
<b>Costi Canoni Leasing Finanziario delle Apparecchiature Elettromedicali</b>	<b>€ 368.197,73</b>
<b>Costi Canoni Leasing Operativo delle Apparecchiature Elettromedicali</b>	<b>€ 2.655.473,74</b>
<b>Costi Manutenzione Preventiva e Manutenzione Correttiva</b>	<b>€ 4.640.384,00</b>

**Tabella 7:** *Costi diretti di Gestione delle Tecnologie Biomedicali nell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"*



#### **4.4 Analisi - Identificazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica**

Il nuovo Servizio di Ingegneria Clinica dell'A.O.U. Federico II, in considerazione della complessità della struttura sanitaria, che prevede l'erogazione di servizi per tutte le più alte specialità, sia a livello clinico/assistenziale sia a livello universitario e di ricerca, dovrà occuparsi della realizzazione sia di tutte le attività storicamente afferenti all'Ingegneria Clinica:

- rilevazione e gestione inventariale delle apparecchiature;
- redazione di un programma di manutenzione correttiva e programmata su tutte le apparecchiature di proprietà dell'A.O.U.;
- monitoraggio delle attività previste nei contratti di manutenzione;
- raccolta sistematica dei dati tecnici ed economici relativi all'attività svolta;
- analisi degli eventi di manutenzione al fine di ricavare indicazioni per programmazione della manutenzione stessa, per assicurare la perfetta efficienza e sicurezza delle apparecchiature critiche e più importanti ai fini diagnostici e terapeutici.;
- gestione dei collaudi di accettazione di nuove apparecchiature;
- dismissioni di apparecchiature giudicate obsolete, non sicure o non più riparabili;
- programmazione budget per il rinnovo del parco macchine;
- redazione e sperimentazione di uno specifico programma di verifiche di qualità e prestazione su apparecchiature di media ed alta tecnologia quali TAC, Laser Chirurgici, Rx, Ecotomografi ecc.;
- informazione e formazione del personale medico e paramedico sul corretto utilizzo e sulla corretta manutenzione (per quanto di pertinenza dell'operatore) delle apparecchiature utilizzate;
- predisposizione del piano di sostituzione e di sviluppo delle apparecchiature biomedicali d'intesa con i Direttori delle Strutture Assistenziali a supporto del processo aziendale di HTA da sottoporre al parere della Direzione Aziendale;
- informatizzazione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica.

Sia di tutte quelle attività considerate di secondo livello ma non meno importanti di quelle appena elencate:

- informatica medica;
- risk management;

- progettazione integrata e funzionale di sistemi medicali;
- attività di ricerca e sviluppo in campo biomedicale;
- logistica sanitaria;
- project & process management;
- ricerca e sviluppo in ambito tecnico e clinico.

## 4.5 Analisi - Scelta del modello

### 4.5.1 Modelli tradizionali

Come osservato nel Capitolo 2, il modello da prediligere tra quelli analizzati risulta essere il “Modello Misto”.

In letteratura si trovano facilmente descritte due tipologie di modelli misti:

**MODELLO MISTO 1:** modello che prevede la realizzazione di una quota più o meno cospicua dell'attività manutentiva (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, manutenzione periodica) attraverso una rete coordinata di contratti di manutenzione con le ditte produttrici delle Tecnologie Biomediche o equivalenti (ditte autorizzate).

Rimangono a gestione interna (personale dipendente):

- le attività ingegneristiche;
- le attività amministrative;
- le attività tecniche di carattere prettamente gestionale (collaudi, fuori uso, gestione DB inventario tecnologico, assistenza ai fornitori manutenzione, gestione magazzino pezzi di ricambio);
- le attività tecniche legate ad un primo intervento con identificazione delle effettive problematiche (Trouble-Shooting);
- eventualmente (ma non necessariamente) le attività tecniche sulla bassa tecnologia (in funzione della disponibilità di personale sia a livello quantitativo sia a livello qualitativo).

**MODELLO MISTO 2:** modello che prevede la realizzazione di una quota più o meno cospicua dell'attività manutentiva (manutenzione preventiva, manutenzione correttiva, manutenzione periodica) attraverso uno o più contratti con ditte non necessariamente produttrici. Tale approccio solitamente comporta una ripartizione dei contratti sulla base della complessità delle tecnologie:

- bassa e media tecnologia: contratto *multivendor* (ditte non produttrici)
- alta tecnologia: contratto con ditte produttrici

All'interno del contratto *multivendor* vengono inserite anche le attività tecniche gestionali di supporto, quali: collaudi, fuori uso e gestione DB inventario tecnologico, primo intervento e trouble-shooting.

Il contratto *multivendor* è un contratto di Servizio“globale” o *Global Service*, limitato alle apparecchiature di bassa e media tecnologia, ovvero alla ditta erogatrice dei servizi richiesto viene richiesto di gestire in toto la manutenzione sulle categorie di Tecnologie Biomediche stabilite dal capitolato, compreso il budget necessario per l'acquisto di pezzi di ricambio e materiali soggetti ad usura, eventualmente una quota parte di consumabili e

tutte le attività di verifica, taratura e controllo. All'interno del Servizio vengono anche solitamente richieste anche attività tecniche di supporto quali: collaudi, fuori uso, gestione DB inventario tecnologico, gestione magazzino pezzi di ricambio.

Rimangono a gestione interna (personale dipendente):

- le attività ingegneristiche;
- le attività amministrative;
- le attività tecniche residue: assistenza ai fornitori manutenzione, supporto alla gestione ingegneristica gestione del contratto *multivendor*

Le due forme di modello misto hanno punti di forza (+) e di debolezza (-) come evidenziato in tabella 8:

	<b>MODELLO MISTO 1</b>	<b>MODELLO MISTO 2</b>	<b>COMMENTO</b>
Carico di lavoro amministrativo	-	+	Nel modello misto 1 devono essere gestiti in contemporanea decine di contratti di manutenzione e, quindi, decine di fornitori.
Qualità dell'assistenza tecnica	+	-	Le ditte che erogano servizi di manutenzione multivendor, non hanno mediamente la possibilità di raggiungere sulla singola tecnologia lo stesso livello di Servizio del relativo produttore
Costi di dell'attività manutentiva	-	+	Con il modello 1, procedendo con attribuzioni dirette di contratti di manutenzione, il potere contrattuale dell'ente viene penalizzato. Mediamente tali contratti hanno un costo superiore a quelli erogati da ditte terze (anche se a fronte di una qualità superiore)
Coinvolgimento del personale interno (se esistente)	+	-	Con il modello 2 il personale tecnico interno viene relegato ad attività di mero supporto
Flessibilità del modello	-	+	IL modello 2 risulta essere più flessibile perché tarato non sul numero di tecnici necessari ma sulle effettive attività da svolgere. A seconda delle esigenze e delle necessità è, quindi, possibile modulare nei limiti del contratto la presenza tecnica in azienda o realizzare attività inizialmente non previste/prevedibili.
Funzione ingegneristica	+	+	In entrambi i modelli la funzione ingegneristica rimane interna con tutti i pregi ed i difetti del caso.

Controllo del/dei contratto/i	+	-	Nel modello 1 i contratti sono molti di più ma di facile controllo (per lo più contratti standardizzati). Nel Modello 2 il contratto è solitamente molto articolato e richiede un'attività di controllo e verifica molto complessa.
Gestione dell'interazione tra personale interno ed esterno	+	-	Nel modello 2, convivendo le figure professionali tecniche (ma anche ingegneristiche) interne con quelle esterne, può diventare difficoltoso e/o insidioso definire i livelli e le modalità di interazione tra di esse.

**Tabella 8:** *Valutazione qualitativa dei modelli misti tradizionali 1 e 2*

Come già anticipato entrambi i modelli presentano punti di forza e di debolezza, non c'è un modello "migliore" in assoluto. E la singola azienda sanitaria che, sulla base delle proprie disponibilità e dei propri obiettivi, deve scegliere.

I due modelli hanno però un comune "problema": la funzione ingegneristica che, come detto rimane totalmente interna.

Partendo dal principio che qualsiasi funzione professionale per essere resa con efficienza deve essere esercitata con continuità, la vastità dei campi di azione di un Ingegneria clinica combinata con la estrema velocità di evoluzione delle tecnologie e con la staticità tecnologica delle aziende sanitarie in Italia, rende tale principio difficile da garantire per tutti gli ambiti operativi e per tutte le attività descritte ai precedenti paragrafi.

Tali problematiche sono spesso risolte attraverso l'assunzione di più di un ingegnere o attraverso l'ampliamento del contratto di manutenzione ad attività di consulenza ingegneristica (questo vale solo per il modello 2).

#### 4.5.2 Il modello scelto per l'A.O.U. Federico II

Nel presente progetto si è scelto di declinare un apposito modello "misto" di Ingegneria Clinica per l'A.O.U. Federico II, finalizzato a risolvere tutti o buona parte dei punti deboli dei due modelli analizzati al paragrafo precedente.

D'ora in avanti chiameremo questo modello "MODELLO MISTO 3" o "Modello Misto Integrativo".

**MODELLO MISTO 3:** prevede la realizzazione delle attività afferenti all'Ingegneria Clinica attraverso forme di partnership tra l'Azienda Sanitaria, le Ditte Produttrici (o ditte manutentive autorizzate) e le Ditte terze erogatrici di servizi di manutenzione ed assistenza tecnica.

Alla base del MODELLO MISTO 3 sta la gestione di 3 differenti tipologie di contratto:

- Contratto tipo 1: supporto continuativo tecnico/amministrativo ed ingegneristico legato alle attività tecniche ed amministrative richieste.

La componente tecnico manutentiva del contratto ha l'onere di svolgere ed integrare tutta una serie di attività tecniche (da capitolato) in partnership:

- con l'Azienda Sanitaria: per la bassa tecnologia;
- con Ditte produttrici e/o autorizzate che l'Azienda appositamente contrattualizza con contratti di tipo *partner* (vedi Contratto di tipo 2), per la media e l'alta tecnologia.

La componente amministrativa supporta tali attività.

Data la complessità organizzativa delle attività richieste è poi necessario che la ditta erogatrice del Servizio metta a disposizione almeno una figura ingegneristica con funzioni di governo, coordinamento ed interfaccia con la direzione del SIC.

- Contratto tipo 2: a copertura delle attività di manutenzione ad assistenza tecnica sull'alta tecnologia l'ASL gestisce una rete di contratti di manutenzione su più livelli gestiti, ove possibile e conveniente, in forma partner con le ditte produttrici o autorizzate.

Per contratto di manutenzione con formulazione partner si intende una modalità manutentiva post-vendita in cui le attività tradizionali di manutenzione sono realizzate tramite una collaborazione tra la ditta produttrice (o suo delegato per il post vendita) e la struttura tecnica (Servizio di Ingegneria Clinica) dell'Azienda Sanitaria.

E' preliminare all'implementazione di tali modalità di assistenza, l'effettuazione, a cura della ditta produttrice (o suo delegato per il post vendita), di congrua attività didattico/formativa ai tecnici dell'Azienda Sanitaria (dipendenti o da Servizio integrativo), con rilascio di certificato nominativo di frequenza con profitto.

Le attività manutentive devono essere operativamente ripartite tra l'Azienda Sanitaria (attraverso personale dipendente interno o presente tramite Servizio integrativo) e le Ditte produttrici (o autorizzate).

- Contratto tipo 3: supporto ingegneristico continuativo o *on demand* di alto livello. Al fine di coprire le eventuali attività ingegneristiche che potrebbe essere necessario affrontare con queste caratteristiche:
  - alto livello di complessità e specializzazione
  - bassa incidenza temporale (attività non routinarie che si presentano occasionalmente)

Per il principio che qualsiasi funzione professionale per essere resa con efficienza deve essere esercitata con continuità e conoscenza, qualora il personale interno non riesca a garantire tale continuità e/o non ne possieda il know how necessario e i costi (in termini temporali e di denaro) per acquisirlo non siano compatibili con le esigenze dell'Azienda e/o le tempistiche richieste dall'Azienda non siano compatibili con le effettive capacità di sviluppo del Servizio interno, è necessario ricorrere ad un supporto ingegneristico esterno, anche solo *on demand* (quindi legato alla specifica esigenza per un lasso temporale limitato).

L'Azienda Sanitaria mantiene in ogni caso il controllo ed il governo dell'intero Servizio compreso il controllo del budget manutentivo (non si tratta, di fatti, di servizi di Global Service), è quindi necessario che la medesima abbia a disposizione almeno un piccolo nucleo di personale interno costituito (a prescindere dalla dimensione dell'Azienda) da:

- n. 1 ingegnere clinico
- n. 1 supporto amministrativo esperto con funzioni amministrative e di segreteria
- n. 1 ingegnere clinico junior collaboratore o n. 1 Tecnico Biomedico esperto

Ovviamente una dotazione superiore è da considerarsi un plus e sulla base della stessa sarà dimensionato il Servizio integrativo (contratto tipo 1) con metodi di calcolo empirici o appoggiandosi ad uno degli algoritmi presenti in letteratura ed elencati al capitolo 3.

Il principale difetto di questo modello sta nel coordinamento e nella gestione di tutte le forze in gioco, problema che sarà trattato nel prossimo capitolo.

Nella tabella di seguito (9) un confronto riassuntivo dei tre modelli misti trattati.

	<b>MODELLO MISTO 1</b>	<b>MODELLO MISTO 2</b>	<b>MODELLO MISTO 3</b>	<b>COMMENTO</b>
Carico di lavoro amministrativo	-	+	+	Nel modello misto 1 devono essere gestiti in contemporanea decine di contratti di manutenzione e, quindi, decine di fornitori.
Qualità dell'assistenza tecnica	+	-	+	Le ditte che erogano servizi di manutenzione multivendor, non hanno mediamente la possibilità di raggiungere sulla singola tecnologia lo stesso livello di Servizio del relativo produttore. Nel modello 3 l'attività multivendor è comunque limitata alla bassa tecnologia ove le differenze qualitative sono trascurabili
Costi di dell'attività manutentiva	-	+	++	Con il modello 3 a regime si dovrebbero trovare i migliori equilibri economici ottimizzando la ripartizione delle attività tra i diversi attori.
Coinvolgimento del personale interno (se esistente)	+	-	+	Con il modello 2 il personale tecnico interno viene relegato ad attività di mero supporto.
Flessibilità del modello	-	+	++	Il modello 3 risulta essere il più flessibile oltre ad essere l'unico che garantisce pieno supporto a tutte le attività del SIC.
Funzione ingegneristica	+	+	++	Il modello 3 permette di amplificare l'azione della funzione ingegneristica.
Controllo del/dei contratto/i	+	-	+/-	Nel modello 1 i contratti sono molti di più ma di facile controllo (per lo più contratti standardizzati). Nel Modello 2 il contratto è solitamente molto articolato e richiede un'attività di controllo e



				verifica molto complessa. Nel modello 3 è necessario affrontare una situazione intermedia. Non essendoci contratti di tipo global la gestione risulta essere semplificata rispetto al modello 2, ma di certo più complessa del modello 1.
Gestione dell'interazione tra personale interno ed esterno	+	-	-	Nei modelli 2 e 3, convivendo le figure professionali tecniche (ma anche ingegneristiche) interne con quelle esterne, può diventare difficoltoso e/o insidioso definire i livelli e le modalità di interazione tra di esse.

**Tabella 9:** *Valutazione qualitativa dei modelli misti 1, 2 e 3*

Due sono i principali difetti del MMI:

- 1) il coordinamento e la gestione di tutte le forze in gioco, nonché dei contratti ad esse afferenti, e delle interazioni tra esse;
- 2) i tempi di implementazione calcolabili nell'ordine di 18/24 mesi e richiede preferibilmente alla base un Servizio di Ingegneria Clinica pre-esistente.

#### **4.6 Analisi – L’approccio per processi**

La vita operativa di ciascuna Tecnologia Biomedica inizia delle fasi di acquisizione e collaudo, a loro volta precedute da attività strategiche quali la definizione e la gestione del piano di investimenti aziendale (inteso come progetto per il rinnovo del parco tecnologico, comprensivo sia delle sostituzioni per vetusta e/o obsolescenza sia delle nuove introduzioni) e l’Health Technology Assessment (nella sua accezione Hospital Based), per poi continuare con le attività di assistenza tecnica e manutenzione, fino alla dismissione per fuori/fine uso.

L’impiego di tecnologie biomediche può generare, in caso di danni a terzi, pazienti od utilizzatori, una molteplicità di profili di responsabilità a carico di più soggetti; il Datore di Lavoro dell’Azienda dove l’apparecchiatura viene utilizzata, il Produttore del macchinario, l’Installatore ed il Manutentore (se diverso dal produttore), e naturalmente il soggetto che impiega l’apparecchiatura per la prestazione di cura. Una prima fattispecie di responsabilità è quella appunto che fa carico al Datore di Lavoro a seguito della violazione delle norme a tutela della salute ed integrità fisica dei lavoratori che prestano la propria opera sotto la sua direzione ed a suo beneficio.

Un secondo ordine di responsabilità tende a salvaguardare l’integrità fisica delle persone a favore delle quali vengono impiegate le apparecchiature elettromedicali, tenendo presente che il loro particolare stato fisico può richiedere cautele particolarmente accentuate.

Infine deve essere considerata la responsabilità del Fabbrikante di prodotti elettromedicali per i danni arrecati al personale addetto ovvero ai pazienti, dai difetti dei prodotti, sia sulla base di norme specifiche sulla sicurezza generale e sia sulla base di quelle norme che, in modo più o meno diretto, tendono alla tutela generale non solo degli acquirenti o dei fruitori di beni o servizi, ma di tutti coloro che in qualsiasi modo possono ricevere un danno dai risultati dell’attività imprenditoriale.

Per quanto sopra esposto, appare evidente quanto sia imperativo e necessario il monitoraggio del funzionamento e del corretto utilizzo delle Tecnologie Biomediche (e delle apparecchiature elettromedicali in particolare) all’interno di un sistema complesso quale è un’Azienda Sanitaria.

Tale monitoraggio può solo essere realizzato attraverso un sistema di gestione evoluto delle Tecnologie Biomediche che necessariamente andrà ad intersecarsi con i principali processi aziendali sia a livello sanitario (ogni operatore sanitario ha a che fare quotidianamente con Tecnologie Biomediche e ogni reparto o Servizio sanitario ha in dotazione un parco tecnologico più o meno vasto e complesso) sia a livello tecnico ed

amministrativo (uffici tecnici, servizi informatici ed informativi, uffici acquisti, uffici patrimonio, fisica sanitaria).

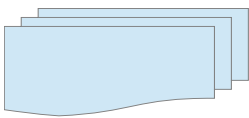
L' Ingegneria Clinica si qualifica come il Servizio deputato allo sviluppo del succitato sistema di gestione delle Tecnologie Biomediche andando necessariamente ad intersecare la sua attività con altrettanto importanti attività di gestione ed amministrazione: gestione sistemi informatici, gestione impianti e strutture, gestione procedure di acquisizione ed accettazione...

Data la sopra descritta complessità, un moderno Servizio di Ingegneria Clinica può essere sviluppato secondo un "approccio per processi".

Il Macro processo Ingegneria Clinica in oggetto può, quindi, essere rappresentato dalla seguente Mappa dei Processi (MP) con le seguenti notazioni grafiche (fig. 1):



Macro Processo (insieme di processi e subprocessi)



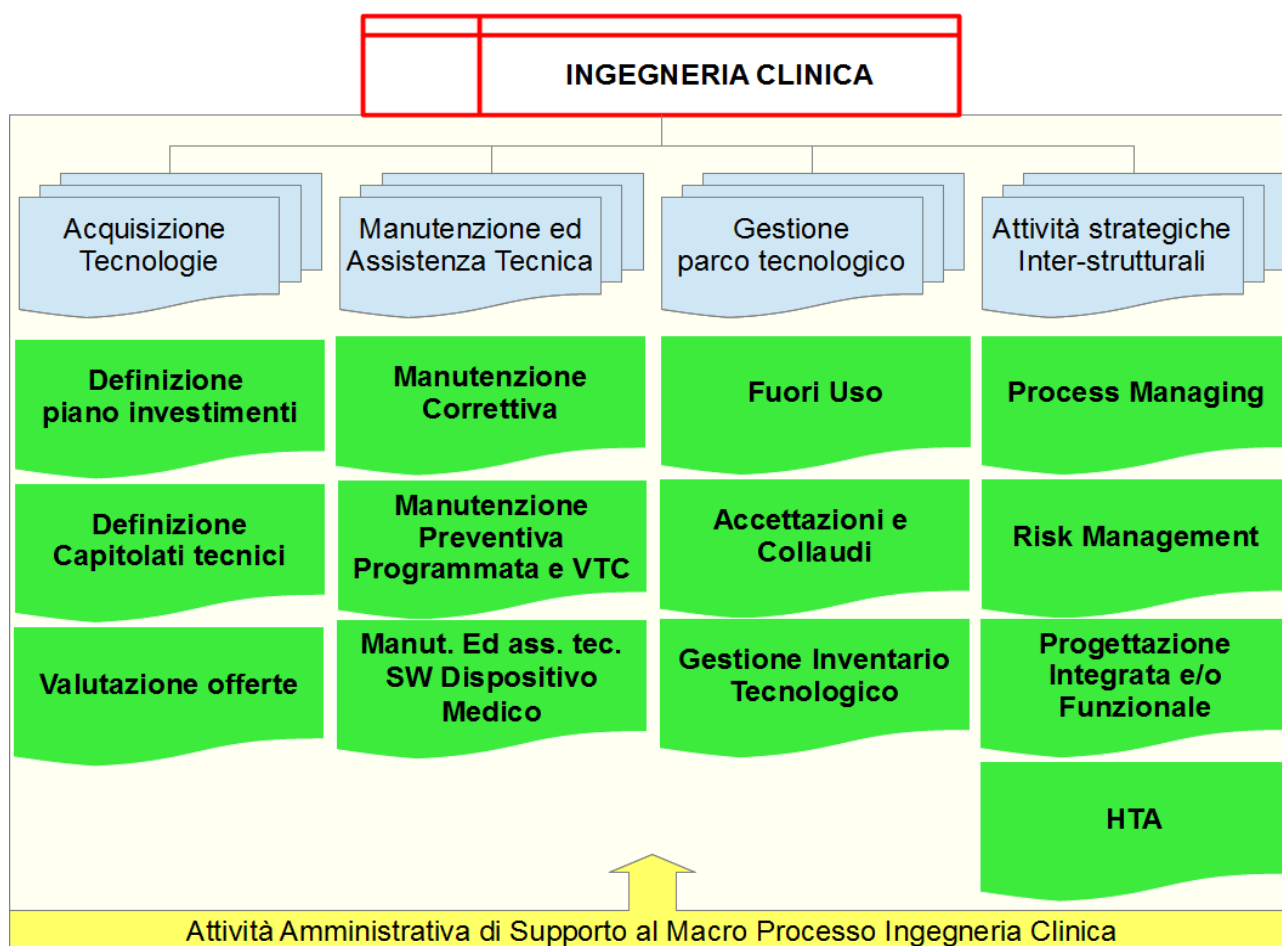
Processo



Sub Processo di Primo Livello

**Figura 3:** *Macro-processi, processi e sub-processi aziendali*

La MP viene così rappresentata:



**Figura 4:** Mappatura del macro-processo del SIC

Il macroprocesso “Ingegneria Clinica” può essere scomposto, quindi, in n. 4 processi:

**Processo 1) acquisizione nuove tecnologie:** comprende tutte le attività di competenza del Servizio di Ingegneria Clinica relative ai processi di acquisizione di nuove tecnologie.

Uno dei principali elementi di criticità nella programmazione e gestione aziendale riferita alle Tecnologie Biomediche è oggi rappresentato dalla insufficiente continuità tra le politiche manutentive e le politiche di acquisto. È noto che le strategie e le scelte manutentive su un bene tecnologico condizionano e sono condizionate dalle corrispondenti strategie e scelte sugli investimenti (riparare vs. sostituire): la massima efficienza ed efficacia complessiva del sistema si ottiene bilanciando opportunamente l’una o l’altra soluzione. Per fare ciò, è opportuno che alla responsabilità della manutenzione delle Tecnologie Biomediche, di regola affidata al Servizio di Ingegneria Clinica interno, venga affiancata la responsabilità anche sulla funzione di acquisizione delle Tecnologie Biomediche: queste ultime, in genere, ma non necessariamente, facenti capo alla Struttura Acquisti tradizionale (Provveditorato).

Ripensando la problematica nel contesto attuale e nei suoi prevedibili sviluppi futuri risulta necessario garantire una intrinseca coerenza di azione tra la fase manutentiva sui beni in essere e la fase di acquisto di nuovi beni. Una gestione ottimizzata delle tecnologie durante l'intero ciclo di vita – programmazione, progettazione, acquisizione, gestione, dismissione/riallocazione – garantisce, oltretutto, il controllo dei costi e la responsabilità dei risultati.

Le attività afferenti al processo 1 possono essere, in particolare, così declinate:

- 1.1 *Definizione piano investimenti*: definizione del piano investimenti per l'acquisizione di nuove apparecchiature biomediche in sostituzione tecnologie vetuste e/o obsolete o ad incremento di quanto già a disposizione secondo regole di prioritizzazione degli acquisti il più condivise ed oggettive possibili. Tale attività deve essere svolta in stretta collaborazione con la Direzione Sanitaria di Azienda e di Presidio ed il personale sanitario utilizzatore
- 1.2 *Definizione capitolati tecnici*: redazione dei capitolati tecnici necessari per l'acquisizione di nuove tecnologie sanitarie in collaborazione con l'ufficio acquisti/provveditorato aziendale.
- 1.3 *Valutazione offerte*: consulenza per la valutazione delle offerte pervenute all'A.S. a seguito di regolare procedura di gara, anche attraverso la partecipazione a commissioni giudicatrici.

**Processo 2) manutenzione ed assistenza tecnica**: Il malfunzionamento delle apparecchiature sanitarie rappresenta un grave problema per il Servizio Sanitario e può essere causa di eventi avversi con conseguenti danni, anche gravi, per i pazienti ed operatori. Una delle possibili cause di malfunzionamento è legata alla mancata o non corretta esecuzione delle attività di manutenzione.

Ciò, peraltro, è ribadito dalla Raccomandazione n. 9 del Ministero della Salute inerente “la prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali”; essa riconosce che una mancata o inadeguata manutenzione può determinare eventi avversi gravi per pazienti ed operatori. A tal proposito, è fondamentale intraprendere tutte le azioni mirate alla “riduzione degli eventi avversi riconducibili al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali derivanti da una scarsa e/o non corretta manutenzione degli stessi”.

Il Processo n. 2 comprende tutte le attività di manutenzione ed assistenza tecnica sulle tecnologie afferenti ai settori tecnologici di cui al paragrafo 5.4. Anche se non esplicitato costituiscono parte integrata del processo 2 tutte le attività volte alla gestione di

magazzino per l'approvvigionamento di materiali di consumo e pezzi di ricambio, nonché per la gestione logistico/manutentiva delle Tecnologie Biomediche. In particolare:

- 2.1 manutenzione correttiva: (Norma CEI 62-122): manutenzione eseguita a seguito della rilevazione di una avaria e volta a riportare un'entità nello stato in cui essa possa eseguire una funzione richiesta
- 2.2 manutenzione preventiva programmata e VTC: (Norma CEI 62-122 – UNI 9910): manutenzione eseguita ad intervalli regolari predeterminati o in accordo a criteri prescritti e volta a ridurre la probabilità di guasto o la degradazione del funzionamento di un dispositivo medico. VTC = Verifiche Tarature e Controlli, ovvero, le verifiche di Sicurezza Elettrica secondo norma vigente, Tarature e Controlli periodici non compresi nella manutenzione preventiva programmata.
- 2.3 manutenzione ed assistenza tecnica Sw Dispositivo Medico: le tendenze nazionali ed internazionali della disciplina dell'Ingegneria clinica indicano una sempre maggiore centralità delle tematiche di gestione dei dispositivi medici software (Medical Device Software, MDS) e più in generale dell'informatica medica. Esse derivano, in primo luogo, dal progressivo incremento della componente "software" nelle apparecchiature e sistemi medicali, dall'altro dalla crescente attenzione al software come dispositivo medico, ribadita all'interno della Direttiva Europea Dispositivi medici 2007/47. Il settore dei dispositivi medici software risulta una specificazione della più ampia materia dell'informatica medica, che a sua volta è distinta dalla tematica dell'informatica gestionale. Per queste ragioni, le tematiche di informatica medica riferibili al settore "dispositivi medici software" vengono assunte ad attività "core" dell'Ingegneria Clinica su tutto il processo ma soprattutto, come evidenziato in Fig. 2, in merito alle attività di manutenzione ed assistenza tecnica.

**Processo 3) gestione parco tecnologico:** comprende tutti le attività svolte dal Servizio di Ingegneria Clinica relative ai processi di fuori uso, collaudo ed gestione dell'inventario tecnologico, comprese le partecipazioni alle commissioni aziendali preposte.

### 3.1 *Fuori Uso:*

- Identificazione delle tecnologie che, per motivi di vetustà e/o obsolescenza e/o irreparabilità e/o non conveniente riparazione, non hanno più motivo di essere utilizzate;
- Redazione proposta di "fuori uso" per successiva discussione della stessa in sede di specifica commissione aziendale
- Partecipazione alla commissione aziendale per la determinazione delle tecnologie che necessitano di essere messe in "fuori uso"

- Redazione delibera/determina di fuori uso
- Smaltimento fisico delle tecnologie in stato di fuori uso

3.2 *Collaudi: Collaudo tecnico di tutte le tecnologie di nuova acquisizione rientranti nell'elenco di cui al paragrafo 5.4. Il collaudo prevede in particolare:*

- Verifica corrispondenza DDT all'ordine di acquisto aziendale
- Verifica corrispondenza quantitativa e qualitativa DDT alla merce effettivamente consegnata
- Verifiche e prove strumentali (eventualmente attraverso definizione di periodi di "messa in funzione"
- Redazione verbale di Collaudo firmato dalle parti (tecnico esecutore del collaudo, referente ditta fornitrice, referente aziendale per il bene acquisito e collaudato)
- Supporto al Servizio Patrimoniale Aziendale per la fase di cespitazione
- Archiviazione dei certificati di collaudo

3.3 *Inventario: gestione e manutenzione/aggiornamento dell'inventario TECNOLOGICO aziendale:*

- Inserimento nuove tecnologie con relativi accessori e componenti
- Dismissione delle tecnologie mano a mano messe "fuori uso"
- Aggiornamento inventario tecnologico
- Collaborazione e supporto all'ufficio patrimoniale aziendale per le attività inventariali ad esso afferenti

#### **Processo 4) attività strategiche interstrutturali**

Rappresentano tutte quelle attività che, per quanto assolutamente "core" avendo natura multidisciplinare, necessitano non solo un elevato livello di collaborazione tra il Servizio di Ingegneria Clinica ed altre strutture aziendali ma, preferibilmente, anche di un livello organizzativo interstrutturale. In merito a tali attività il Servizio di Ingegneria Clinica ha io dovere di mettere a disposizione dell'Azienda il suo know how, contribuendo, quindi, in maniera determinante al raggiungimento degli obiettivi preposti.

- 4.1 Process managing: attività di analisi e progettazione/riprogettazione di processi aziendali
- 4.2 Risk Management: supporto alle attività aziendali relative alla gestione del rischio
- 4.3 Progettazione integrata e funzionale: progettazione funzionale o di lay out per la realizzazione di nuove strutture operative anche integrata con le fasi di progettazione principali
- 4.4 HTA: (Health Technology Assessment) attività di supporto alle decisioni strategiche aziendali per la definizione del piano investimenti e delle strategie di acquisizione e

gestione di tecnologie sanitarie in genere (ivi compresi i processi organizzativi aziendali).

E' infine da considerarsi un macro processo trasversale di supporto ai quattro succitati processi, denominato: **attività amministrative di supporto**.

Tale macro processo eroga tutto il supporto amministrativo necessario al macro processo "Ingegneria clinica". In particolare, l'intero settore Ingegneria Clinica dovrà disporre di un Servizio amministrativo che garantisca le seguenti attività:

- Attività di segreteria in generale e gestione archivi del Servizio (archivio ordini, liquidazioni, richieste Intervento e movimentazioni di magazzino)
- Redazione e gestione (stampa, invio ed archiviazione) ordini per approvvigionamento servizi manutentivi (su contratto o su chiamata), pezzi di ricambio e materiali di consumo
- Gestione amministrativa delle pratiche manutentive
- Gestione fatture con aggancio ai relativi ordini emessi e liquidazione
- Gestione contabilità analitica interna e monitoraggio della spesa
- Supporto alla gestione del personale
- Gestione e/o supervisione attività amministrativa di magazzino



## 4.7 Progettazione - Ripartizione delle attività per la componente tecnica

### 4.7.1 Premessa

La gestione manutentiva delle apparecchiature sanitarie, per garantire l'uso corretto, sicuro ed affidabile delle stesse, richiede l'erogazione di prestazioni tecniche qualificate, riconducibili sinteticamente ai seguenti filoni di attività:

- a. operazioni di messa in Servizio(assemblaggio, installazione, avviamento all'uso);
- b. operazioni di collaudo e di verifica di corretta installazione;
- c. formazione al personale sanitario sulla sicurezza d'uso di apparecchiature sanitarie;
- d. monitoraggio del corretto utilizzo e del corretto abbinamento ad altri dispositivi medici complementari o dedicati;
- e. verifica del mantenimento della sicurezza e della qualità prestazionale;
- f. operazioni di manutenzione periodica preventiva;
- g. operazioni di manutenzione correttiva, in caso di guasto o malfunzionamento.

L'erogazione delle suddette prestazioni è di competenza di Tecnici specializzati, nel cui ambito una prassi ormai consolidata porta a distinguere due figure:

- 1) il **Tecnico Specialista (TS)**, in capo al Produttore del dispositivo medico o alla Agenzia di Assistenza Tecnica autorizzata dal Produttore;
- 2) il **Tecnico Biomedico (TB)**, in capo al Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Sanitaria (tecnico biomedico interno) o alla Società esterna fornitrice di servizi di Ingegneria clinica (tecnico biomedico esterno).

I ruoli di queste figure tecniche sono da ritenersi complementari e collaborativi, evitando tentazioni competitive di delegittimazione incrociata, lesive, in ultima analisi, dell'obiettivo comune, che è il buon funzionamento dell'apparecchiatura biomedica.

In estrema sintesi, il Tecnico Specialista è l'esecutore qualificato che detiene la responsabilità prevalente sulle fasi a), f), g); la qualificazione è assicurata dal Produttore del dispositivo medico, che garantisce l'aggiornamento continuo, l'impiego di corrette procedure per l'installazione e la manutenzione, l'utilizzo di ricambi originali e di adeguati aggiornamenti hardware/software.

Il Tecnico Biomedico del Servizio di Ingegneria Clinica è invece lo specialista di contesto, nel senso che conosce tutte le apparecchiature biomediche in funzione nella sua area di competenza, non in modo estremamente approfondito, ma sufficiente a presidiare le funzioni b), c), d), e). Conosce il contesto operativo di utilizzo delle apparecchiature

biomediche (locali, impianti, Operatori Sanitari,...) ed è in grado di sorvegliare con continuità il mantenimento delle condizioni di corretto utilizzo, distinguendo tra “problemi di funzionamento” e “problemi di utilizzo”.

Tuttavia, tali suddivisioni sono da intendersi in senso di responsabilità prevalente, in quanto le interazioni tra le due figure sono molteplici e trasversali a tutte le attività, come è possibile osservare nel capitolo successivo.

#### 4.7.2 Obiettivi

L'obiettivo di questa fase del progetto è quello di definire un percorso strutturato per il reciproco riconoscimento e la qualificazione professionale delle figure Tecniche impiegate dalle Agenzie di Assistenza Tecnica dei Produttori di apparecchiature biomediche (Tecnici Specialisti) e dai Servizi di Ingegneria Clinica interni o esternalizzati (Tecnici Biomedici), con l'attivazione di una fase di sperimentazione dei protocolli individuati in alcune Sedi-campione.

L'obiettivo primario di questo percorso è il perfezionamento dei protocolli di lavoro e di interazione delle figure Tecniche oggi operanti nelle Agenzie di Assistenza Tecnica dei Produttori di apparecchiature biomediche e nei Servizi di Ingegneria Clinica interni o esternalizzati.

Le ricadute attese si collocano nei settori:

- risk-management, in termini di riduzione dei rischi di interferenza tra più figure tecniche operanti sullo stesso Dispositivo Medico, legati alla sovrapposizione su medesime attività, o al contrario alla mancata effettuazione di alcune fasi di attività a causa della non chiara definizione a monte delle competenze di ciascuna parte;
- trasparenza contrattuale cliente – fornitore, in termini di garanzie sottostanti l'acquisto di prestazioni erogate da Tecnici Specialisti/Biomedici, riguardanti la tipologia di servizi prestati, gli standard qualitativi assicurati, le modalità ed i tempi di esecuzione garantiti, nonché le modalità ed i termini di rendicontazione;
- assunzione di responsabilità per attività connesse ad interazioni tecniche con Dispositivi Medici, con la definizione dei livelli di responsabilità aziendali, personali ed assicurativi connessi all'attività manutentiva effettuata.

Non sono stati, invece, obiettivi di questa fase del progetto:

- la definizione del percorso formativo di base (scolastico, accademico) per l'accesso alla professione di Tecnico Specialista/Biomedico;
- il delineamento dei percorsi di riconoscimento della figura professionale nel settore pubblico e privato;

- il delineamento dei percorsi di inquadramento della figura professionale nei ruoli contrattuali pubblici e privati.

#### 4.7.3 Ambiti di competenza e di collaborazione tra le figure tecniche

Il seguente capitolo descrive le prestazioni tecniche qualificate di competenza delle diverse figure professionali coinvolte, con particolare riguardo alle aree di interazione e collaborazione.

Come già esplicitato, le funzioni tecniche che garantiscono la sicurezza e la continuità di esercizio delle apparecchiature sanitarie, nonché l'efficienza e l'economicità, sono essenzialmente:

- a) operazioni di messa in Servizio(assemblaggio, installazione, avviamento all'uso);
- b) operazioni di collaudo e di verifica di corretta installazione;
- c) formazione al personale sanitario sulla sicurezza d'uso di apparecchiature sanitarie;
- d) monitoraggio del corretto utilizzo e del corretto abbinamento ad altri dispositivi medici complementari o dedicati;
- e) verifica del mantenimento della sicurezza e della qualità prestazionale;
- f) operazioni di manutenzione periodica preventiva;
- g) operazioni di manutenzione correttiva, in caso di guasto o malfunzionamento.

Tali funzioni, come osservabile nella tabella seguente, si esplicano attraverso l'esecuzione di una serie di attività specifiche, che sono assegnabili ad un esecutore principale, che ne assume la responsabilità operativa, e ad una serie di co-attori, per le indispensabili aree di collaborazione.

In ottica di risk-management, è importante gestire le attività in modo tale che vengano superate le seguenti criticità:

- Non chiara definizione di compiti e responsabilità ricadenti su tecnici biomedici e tecnici specialisti (dove finiscono i compiti dell'uno e iniziano quelli dell'altro), inclusa la formazione agli operatori sanitari;
- Mancanza di un calendario concordato e notificato delle attività di manutenzione preventiva, che può portare a non eseguire alcune manutenzioni anche su apparecchiature vitali;
- Difficoltà di interfacciamento tra tecnici, soprattutto esterni, ed operatori sanitari, i quali non hanno sufficienti conoscenze e competenze per verificare la correttezza degli interventi di manutenzione eseguiti (spesso si firmano fogli di lavoro di cui non si comprende il contenuto);

- Carenza di formazione agli operatori sanitari sull'utilizzo delle apparecchiature (es. riconoscimento dei comportamenti errati più frequenti, che possono causare eventi avversi; importanza degli addestramenti e dei richiami formativi periodici);
- Non chiara identificazione del soggetto che deve "certificare" il corretto funzionamento delle apparecchiature.

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
<b>a) Operazioni di messa in Servizio</b>	<b>a.1) Assemblaggio</b> <u>Assemblaggio di apparecchiature:</u> componenti, accessori, materiale di consumo <u>Assemblaggio di sistemi:</u> apparecchiature, componenti, accessori, materiale di consumo	TS	TB	Il TB segue le operazioni per apprendere manovre che potranno essere utili nel corso della vita dell'apparecchiatura o del sistema
	<b>a.2) Installazione</b> - posizionamento in locale sanitario - allacciamento ad impianti di alimentazione - allacciamento alla rete dati aziendale	TS	TB	Il TB scambia informazioni con il TS in merito al contesto di installazione (locali, impianti, rete dati,...)

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
	<b>a.3) Adattamento di configurazione</b> HW e SW secondo le esigenze dell'utilizzatore	TS	TB	Il TB segue le operazioni che potranno essere ripetute in caso di necessità di riconfigurazione
	<b>a.4) Avviamento all'uso</b> - addestramento del personale sanitario - consegna del manuale d'uso e illustrazione degli elementi più rilevanti (domande frequenti - FAQ -, tabelle errori, tabelle allarmi) - prove funzionali per utilizzatore	TS	- TB - Operatori Sanitari	Il TB è il mediatore con i clinici.
b) operazioni di collaudo e di verifica di corretta installazione	<b>b.1) Verifica rispondenza ordinato – consegnato</b>	TB		
	<b>b.2) Verifica corretta installazione</b> (vedere anche voce a.2 <i>Installazione</i> )	TB		

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
	<b>b.3) Verifiche funzionali</b> - prova del dispositivo attraverso una simulazione dell'esecuzione della prestazione sanitaria - eventuale esecuzione della prestazione sanitaria sul paziente tramite utilizzo del dispositivo medico	-TB - Operatori Sanitari	- TS	I TB partecipano e verificano che i sistemi, le attrezzature, gli accessori ed i materiali di consumo siano utilizzati correttamente. I TS supervisionano l'esecuzione della prestazione sanitaria sul paziente.
	<b>b.4) Inventariazione</b> - identificazione, - classificazione, - assegnazione dell'apparecchiatura all'unità utilizzatrice, - caricamento in inventario tecnologico	TB		

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
<b>c) formazione al personale sanitario sulla sicurezza d'uso di apparecchiature sanitarie</b>	<b>c.1) formazione del personale sanitario su concetti di sicurezza</b> Formazione su tematiche specifiche, per settore (emergenza, degenza,...) <b>c.2) formazione sull'individuazione e prevenzione delle situazioni di rischio</b>	TB	- Operatori Sanitari	
<b>d) monitoraggio del corretto utilizzo e del corretto abbinamento ad altri dispositivi medici complementari o dedicati</b>	<b>d.1) Esecuzione della prestazione sanitaria sul paziente</b> tramite utilizzo del dispositivo medico	Operatori Sanitari	- TB - TS	I TB partecipano e verificano che i sistemi, le attrezzature, gli accessori ed i materiali di consumo siano utilizzati correttamente. I TS supervisionano l'esecuzione della prestazione sanitaria sul paziente.
	<b>d.2) Attività di analisi e sintesi</b> - analisi FAQ, - errori frequenti, - allarmi equivocati	TB		

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
	<b>d.3) Attività di gestione del rischio correlato all'utilizzo dei dispositivi medici</b> - analisi del "FALSO GUASTO" documentato nell'attività manutentiva	TB		
	<b>d.4) Attività di aggiornamento</b> - richiami formativi, - simulazioni d'uso su dispositivi medici poco utilizzati (vedere anche voce e.3)	TB	- TS - Operatori Sanitari	Attività fonte di informazioni da scambiare con i TS
<b>e) verifica del mantenimento della sicurezza e della qualità prestazionale</b>	<b>e.1) Verifiche di sicurezza elettrica e verifiche di gestione del rischio correlato all'utilizzo dei dispositivi medici</b>	TB	- TS	Attività fonte di informazioni da scambiare con i TS
	<b>e.2) Controlli funzionali</b>	TB		



Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
	<b>e.3) Attività di aggiornamento:</b> - richiami formativi, - simulazioni d'uso su dispositivi medici poco utilizzati (vedere anche voce d.4)	TB	- TS - Operatori Sanitari	Attività fonte di informazioni da scambiare con i TS
<b>f) operazioni di manutenzione periodica preventiva</b>	<b>f.1) Azioni assegnate (vedi manuale d'uso) all'utilizzatore sanitario</b> (accesso al dispositivo medico senza utensili)	Operatori Sanitari	TB	Il TB veicola le informazioni utili all'operatore sanitario. Il TB è l'esperto del manuale d'uso inserito nel contesto operativo.
	<b>f.2) Azioni delegabili al tecnico biomedico (contratto partner)</b>	TB		Previo accordo con la ditta fornitrice di assistenza tecnica.
	<b>f.3) Azioni non delegabili a carico del tecnico specialista</b>	TS		
	<b>f.4) Riconsegna e riammissione in Servizio del dispositivo medico</b> dopo manutenzione periodica preventiva	TB/TS		A carico dell'esecutore della manutenzione (vedere azioni f.2. o f.3.)

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
g) operazioni di manutenzione correttiva, in caso di guasto o malfunzionamento	<b>g.1) Azioni assegnate (vedi manuale d'uso) all'utilizzatore sanitario</b> (sostituzione parti e accessori del dispositivo medico senza utilizzare utensili)	Operatori Sanitari	TB	Il TB veicola le informazioni utili all'operatore sanitario. Il TB è l'esperto del manuale d'uso inserito nel contesto operativo.
	<b>g.2) Azioni delegabili al tecnico biomedico</b> - intervento ispettivo/diagnostico - intervento di ripristino delle condizioni di funzionalità, da effettuarsi con regole ed entro limiti definiti	TB	TS	Previo accordo con la ditta fornitrice di assistenza tecnica (contratto partnership) o sussistenza di specifiche condizioni (vedere schede di contratti integrativi). Il TS può costituire un supporto da remoto (ad esempio supporto telefonico)

Funzioni	Attività	Esecutore	Co-attori	Aree di collaborazione
	<b>g.3) Azioni non delegabili, a carico del tecnico specialista</b> - intervento ispettivo/diagnostico non effettuabile dal TB - intervento di ripristino delle condizioni di funzionalità non effettuabile dal TB	TS		
	<b>g.4) Riconsegna e riammissione in Servizio del dispositivo medico</b> dopo manutenzione correttiva	TB/TS		A carico dell'esecutore della manutenzione (vedere azioni g.2. o g.3.)

**Tabella 10:** Attività di gestione manutentiva delle apparecchiature sanitarie e figure professionali coinvolte (TB - tecnico biomedico – TS – tecnico sanitario)

#### 4.7.4 Protocolli per la regolamentazione delle interazione tra le figure tecniche

Il MMI prevede una profonda interazione e collaborazione tra le figure tecniche: interne all'Azienda Sanitaria, esterne del Servizio integrativo di Ingegneria Clinica ed esterne delle ditte produttrici o autorizzate.

Per tal motivo, attingendo dalla letteratura disponibile e considerando l'assetto normativo-legislativo di competenza sono state elaborate tre tipologie di schede di contratto integrativo, per regolamentare i rapporti tra le parti in causa, di seguito riassunte in Tab. 11:

Attore 1	Attore 2	Riferimento
Azienda Sanitaria	Azienda fornitrice di servizi integrativi di Ingegneria clinica	Allegato 1
Azienda Sanitaria	Azienda fornitrice di servizi manutentivi specialistici	Allegato 2
Azienda Sanitaria	Azienda fornitrice di servizi manutentivi specialistici in modalità partnership	Allegato 3

**Tabella 11:** *Interazioni tra le figure tecniche*

Le Aziende Sanitarie sono identificate come *Clienti*, mentre le Aziende fornitrici di servizi integrativi di Ingegneria clinica e le Aziende fornitrici di servizi manutentivi specialistici come *Fornitori*.

Le schede riportate ai paragrafi seguenti sono pensate come supporto alla realizzazione di modelli di contratti che integrano, e non sostituiscono, i contratti principali. Possono costituire una traccia su cui integrare le esigenze specifiche, in particolare, il secondo allegato è volutamente privo di alcuni dati che vanno compilati a cura della ditta fornitrice di assistenza tecnica specialistica ed il terzo allegato costituisce una traccia che il Fornitore e il Cliente dovranno seguire per comporre il Contratto effettivo, integrativo al Contratto di Manutenzione standard proposto di regola al Cliente.

#### 4.7.5 Matrici delle Responsabilità

Al fine di ripartire e definire le responsabilità di ciascuna attività afferente al Servizio di Ingegneria Clinica, facendo riferimento alla mappa dei processi (Fig. 4) presentata nei precedenti paragrafi, si è proceduto alla definizione delle seguenti matrici di responsabilità (una per ogni processo della MP).

Per ogni processo viene definito il “chi fa che cosa” con le seguenti annotazioni:

- R = Responsible: esegue l'attività
- A = Accountable: ha la responsabilità sul risultato dell'attività. A differenza degli altri 3 ruoli, per ciascuna attività deve esse univocamente assegnato
- C = Consulted: aiuta e collabora con il Responsible per l'esecuzione dell'attività.
- I = Infomed: deve essere informato al momento dell'esecuzione dell'attività.

La notazione di una delle lettere tra parentesi significa che il tipo di responsabilità dovrà essere volta per volta assegnato da chi ha la responsabilità sul risultato dell'attività. Non è quindi possibile annotare tra parentesi la lettera A.

Matrice delle Responsabilità					
PROCESSO 1: <u>Acquisizione Nuove Tecnologie</u>					
FASI DI ATTIVITA'		Servizio Integrativo Tecnico	Servizi di Assistenza Specialistica	Servizio integrativo Ingegneria	AOU
FA.01	Manifestazione delle esigenze di investimento in tecnologie sanitarie	I			R/A
FA.02	Raccolta delle esigenze di investimento in tecnologie sanitarie	I			R/A
FA.03	Analisi, progettazione, coordinamento, uniformazione delle esigenze di investimento	I			R/A
FA.04	Pianificazione, proposta e valorizzazione del pacchetto-investimenti	I			R/A
FA.05	Allocazione dei fondi di competenza	I			R/A
FA.06	Predisposizione dei capitolati tecnici e rappresentanza nei Nuclei Tecnici e nelle Commissioni Giudicatrici	I		(R/C/A)	R/A
FA.07	Approvazione capitolati tecnici per successive procedure di acquisizione	I		(I)	R/A
FA.09	Nomina Direttore esecuzione Contratto (DEC)	I		(I)	R/A
FA.10	Gestione delle fasi successive all'aggiudicazione (configurazione ordine, installazione, collaudo, training)	C		(R/C/A)	R/A
FA.11	Emissione ordini, liquidazione fatture	I			R/A
FA.12	Monitoraggio esiti gare e tempistiche degli investimenti				R/A

**Tabella 12:** *processo di acquisizione di nuove tecnologie*

Matrice delle Responsabilità					
PROCESSO 2: <u>Manutenzione ed Assistenza Tecnica</u>					
FASI DI ATTIVITA'		Servizio Integrativo Tecnico	Servizi di Assistenza Specialistica	Servizio integrativo Ingegneria	AOU
FB.01	Analisi, progettazione, coordinamento, uniformazione delle esigenze	I			R/A

	manutentive				
FB.02	Definizione, valorizzazione e proposta del piano dei contratti di manutenzione sulle tecnologie biomediche, assegnati a Ditte specializzate	I/C			R/A
FB.03	Definizione, valorizzazione e proposta del piano di manutenzione programmata sulle tecnologie biomediche	I/C			R/A
FB.04	Definizione, valorizzazione e proposta del piano per la sicurezza di esercizio delle tecnologie biomediche	I/C			R/A
FB.05	Definizione, valorizzazione e proposta delle esigenze di ricambi manutentivi e materiali semiconsumabili per tecnologie biomediche	R/A			I/C
FB.06	Approvazione del budget manutentivo e allocazione dei fondi di competenza				R/A
FB.07	Presa in carico e gestione dei Contratti di Manutenzione con ditte terze	C			R/A
FB.08	Segnalazione del bisogno manutentivo (segnalazione guasto e/o malfunzionamento)				R/A
FB.09	Gestione e prioritizzazione secondo criteri condivisi con la Direzione Aziendale degli interventi manutentivi	C			R/A
FB.10	Emissione ordini, liquidazione fatture verso fornitori esterni	C			R/A
FB.11	Esecuzione e supervisione dell'attività manutentiva su tecnologie biomediche	R	R		A/C
FB.12	Esecuzione del piano per la sicurezza di esercizio delle tecnologie biomediche	R/A			I
FB.13	Documentazione tecnica dell'attività manutentiva svolta	R/A	R/A		I
FB.14	Monitoraggio andamento della spesa manutentiva	C			R/A

**Tabella 13:** *processo di manutenzione ed assistenza tecnica*

Matrice delle Responsabilità					
PROCESSO 3: <u>Gestione Parco Tecnologico</u>					
FASI DI ATTIVITA'		Servizio Integrativo Tecnico	Servizi di Assistenza Specialistica	Servizio integrativo Ingegneria	AOU
FC.01	Responsabilità sull'inventario tecnologico delle tecnologie sanitarie e delle informazioni funzionali collegate	R			A
FC.02	Pianificazione e Gestione della piattaforma sw unificata per l'Ingegneria clinica	R			A
FC.03	Partecipazione alle commissioni aziendali per l'accettazione di donazioni	I/C			R/A
FC.04	Partecipazione alle commissioni aziendali di fuori e fine uso	I/C			R/A
FC.05	Predisposizione della documentazione necessaria per la formalizzazione (delibera) delle procedure di fuori uso e donazione	I			R/A
FC.06	Formalizzazione (delibera) delle procedure di fuori uso e donazione	I			R/A

**Tabella 14:** gestione del parco tecnologico

Matrice delle Responsabilità					
PROCESSO 4: <u>Altre attività</u>					
FASI DI ATTIVITA'		Servizio Integrativo Tecnico	Servizi di Assistenza Specialistica	Servizio integrativo Ingegneria	AOU/SIC
FD.01	Collaborazione alle attività aziendali di risk-management e formative sulle tecnologie biomediche				R/A
FD.02	Progettazione integrata e funzionale sistemi medicali complessi (per la realizzazione, ristrutturazione)			(R)	R/A
FD.03	Attività di Project & Process Managing (per progetti non routinari complessi)			(R)	R/A
FD.05	Attività di Ricerca e Sviluppo			(R)	R/A

**Tabella 15:** altre attività



#### **4.8 Progettazione - Ripartizione delle attività per la componente Ingegneristica**

Partendo dal principio che qualsiasi funzione professionale per essere resa con efficienza debba essere esercitata con continuità, la vastità dei campi di azione di un Servizio di Ingegneria clinica combinata con la estrema velocità di evoluzione delle tecnologie e con la staticità tecnologica delle aziende sanitarie in Italia, rende tale principio difficile da garantire per tutti gli ambiti operativi e per tutte le attività descritte ai precedenti paragrafi. Tali problematiche sono spesso risolte attraverso l'assunzione di più di un ingegnere o attraverso l'ampliamento del contratto di manutenzione ad attività di consulenza ingegneristica (questo vale solo per i modelli Global o per i modelli misti di tipo 2).

Entrambe le soluzioni presentano però difficoltà a volte insormontabili:

- a) Assunzione di più di un ingegnere clinico: anche se non definitiva potrebbe essere una soluzione. La tendenza delle Aziende Sanitarie di diminuire il personale tecnico e amministrativo, esclude di fatto questa possibilità per l'A.O.U. Federico II almeno per il breve periodo ed almeno in un'ottica di importanti assunzioni finalizzate alla risoluzione del problema;
- b) Estensione dei contratti di manutenzione ed assistenza tecnica di tipo Global o Misto a consulenze di Ingegneria Clinica: tale soluzione potrebbe essere dirimente, almeno da un punto di vista strettamente teorico. La pratica e l'esperienza ci suggeriscono che il sistema funziona bene solo per quanto riguarda le attività più o meno routinarie di media e bassa complessità legate al coordinamento ed alla gestione delle manutenzioni. Di seguito i motivi di quanto osservato:
  - Per attività ingegneristiche di alto livello (supponendo che buona parte di esse possano essere soddisfatte dall'Ingegnere Clinico interno) spesso anche le ditte erogatrici di Servizi di Ingegneria Clinica a livello Global o Integrativo devono ricorrere a consulenze specialistiche esterne. Tale pratica risolve il problema ma determina un aumento di costi per l'Azienda;
  - In molti casi le attività specialistiche di alto livello comportano pesanti interazioni con il mercato elettromedicale (valutazioni di offerte di tecnologie complesse o grossi chiavi in mano, stesura di capitolari di per l'acquisto di nuove tecnologie, progettazione di sistemi medicali complessi, valutazioni di tipo HTA). Al fine di non generare alcun tipo di conflitto di interesse sarebbe opportuno che il professionista erogatore del Servizio ingegneristico integrativo non sia legato da alcun tipo di rapporto commerciale con le ditte interessate al tipo di studio richiesto. Tale condizione non può essere rispettata da aziende che operano nel campo del Global Service o dei servizi

tecnici integrativi di Ingegneria in quanto dette aziende devono avere necessariamente solidi legami commerciali con la più parte degli operatori di mercato fornitori di tecnologie.

Il problema può essere risolto in due passaggi:

a) **Appropriatezza:** il supporto ingegneristico deve innanzitutto essere appropriato. Per dimostrare l'appropriatezza del Servizio l'esigenza deve rispondere positivamente alle seguenti condizioni:

- L'attività richiesta non rientra nel Know How interno e, data la sua elevata complessità, l'acquisizione di tale Know How risulta essere troppo onerosa per l'Azienda e/o vincolata a tempi di apprendimento non compatibili con le esigenze aziendali;
- L'attività richiesta rientra nel Know How interno ma, essendo combinata con una serie di attività contemporanee ed altrettanto importanti non può essere svolta nei tempi richiesti dall'Azienda;

b) **Correttezza:** il soggetto che eroga il Servizio di supporto ingegneristico deve essere altamente qualificato e deve avere le seguenti caratteristiche:

- Iscrizione all'albo della provincia di appartenenza da almeno 5 anni (o 10 se del caso)
- Laurea magistrale in Ingegneria (Biomedica preferibile)
- Esperienza documentata nel campo di attività richiesto sufficiente a garantirne la qualità del risultato. Tale esperienza può essere individuata in termini di anni di esperienza (da 5 a 10 a seconda dell'attività) e/o in termini di documentazione di analoghe attività già svolte in altri contesti;
- Assenza di conflitto di interesse: il soggetto non deve avere per tutta la durata dell'appalto alcun rapporto commerciale con ditte operatrici nel mercato elettromedicale interessate all'oggetto di studio del contratto ne deve averne avuti nei precedenti 2 anni.

Il supporto ingegneristico esterno così richiesto può essere contrattualizzato nelle modalità che si ritengono più opportune sulla base delle effettive esigenze del Servizio delle procedure di gara interne all'Azienda.

## 4.9 Esecuzione

Come già anticipato nei precedenti paragrafi, i principali difetti del MMI sono:

- 1) il coordinamento e la gestione di tutte le forze in gioco, nonché dei contratti ad esse afferenti, e delle interazioni tra esse;
- 2) i tempi di implementazione calcolabili nell'ordine di 18/24 mesi e richiede preferibilmente alla base un Servizio di Ingegneria Clinica pre-esistente.

In merito al punto 1, quanto definito in merito alla descrizione dei processi, alle matrici di responsabilità e ai modelli contratto integrativo (Allegati 1,2 e 3) dovrebbe permettere di superare ogni difficoltà.

Relativamente al punto 2, è necessario pianificare bene il percorso di esecuzione del progetto.

Di seguito son elencate le principali fasi del progetto:

- 1) Inizio dell'attività secondo il "vecchio modello" (Modello Misto di tipo 1): l'idea è quella di continuare con l'attuale assetto organizzativo introducendo nel tempo e progressivamente componenti ed attività del MMI;
- 2) Definizione del Nuovo Piano di Manutenzione dell'A.O.U. Federico II secondo il MMI;
- 3) Definizione dei criteri e delle modalità per l'acquisizione di attività Ingegneristiche di supporto ed integrative;
- 4) Attivazione dei contratti di supporto ingegneristico integrativo;
- 5) Stesura del capitolato tecnico per la realizzazione di una gara per l'acquisizione di un Servizio di tecnico Integrativo (vedi paragrafi precedenti);
- 6) Definizione degli ambiti tecnologici per i quali si ritiene utile procedere con forme di contratto partner;
- 7) Ridefinizione del Piano Contratti suddividendolo in tre parti (in funzione di future implementazioni)
  - a. Piano contratti per apparecchiature di media e alta tecnologia per le quali non si prevede la possibilità di modulazione partner: tale piano contratti può essere anche discusso con le ditte erogatrici del Servizio(Produttori o Autorizzati) anche a livello pluriennale, in quanto non sarà modificato dal MMI
  - b. Piano contratti per apparecchiature di media e alta tecnologia per le quali si prevede la possibilità di modulazione partner: tale piano contratti può essere

- anche discusso con le ditte erogatrici del Servizio(Produttori o Autorizzati) per 1 massimo 2, in quanto sarà modificato con l'implementazione del MMI
- c. Piano contratti per apparecchiature di bassa tecnologia: tale piano contratti può essere anche discusso con le ditte erogatrici del Servizio(Produttori o Autorizzati) per 1 massimo 2, in quanto sarà modificato con l'implementazione del MMI.
- 8) Individuazione delle modalità di partnership sulla base delle tecnologie in oggetto e delle effettive disponibilità degli operatori di mercato;
  - 9) Pubblicazione del Bando della gara per l'acquisizione di un Servizio tecnico integrativo
  - 10) Aggiudicazione della gara per l'acquisizione di un Servizio tecnico integrativo
  - 11) Definizione del piano contratti Partner
  - 12) Attivazione del Servizio tecnico Integrativo
  - 13) Attivazione dei contratti Partner
  - 14) Consolidamento del modello

#### 4.9.1 Tempistiche

La realizzazione delle attività sopra riportate dovrà, infine, rispettare le seguenti tempistiche:

<b>Tempistiche</b>	<b>Avanzamento Lavori</b>
Entro i primi 12 mesi di attività	punti da 1 a 9 seguendo preferibilmente l'ordine con cui sono stati riportati
Entro i primi 24 mesi	punti 10, 11, 12 e 13
Tra i 24 ed i 36 mesi	punto 14

**Tabella 16:** *Tempistiche di realizzazione del progetto*

## CAPITOLO 5

### Possibili sviluppi futuri complementari al Progetto

Di seguito vengono presentati tre progetti complementari al progetto principale descritto nel capitolo 4. Tali progetti, una volta implementati potrebbero essere un importante supporto al nuovo Servizio di Ingegneria Clinica dell'AOU Federico II di Napoli.

#### 5.1 Progetto “WEB HTA” – L’Hospital Based HTA per l’AOU Federico II

##### 5.1.1 Introduzione

Negli anni '50, negli Stati Uniti, i decision maker pubblici cominciarono ad avvertire con forza l'esigenza di un metodo condiviso e idoneo a valutare sotto ogni profilo le prevedibili conseguenze di un qualsivoglia progetto che richiedesse l'investimento di importanti risorse pubbliche.

La questione che andava ponendosi con maggior frequenza non era semplicemente quella di accertarsi della bontà di un progetto prima di avviarsi a realizzarlo concretamente e neppure di decidere sul “come fare”, bensì di valutarne la preferibilità rispetto ad altri progetti da considerarsi alternativi stante la limitata disponibilità di risorse finanziarie (decidere sul “cosa fare”).

In risposta a tale esigenza l'economista John Mishan concettualizzò la tecnica di valutazione economica nota con il nome di cost-benefit analysis.

Negli anni '70, sulla scia di innovazioni tecnologiche epocali che offrivano nuove ed eclatanti opportunità diagnostiche e terapeutiche, ma richiedevano importanti investimenti di risorse, l'esigenza di cui sopra cominciò a farsi sentire anche in campo sanitario.

Nacque l'Health Technology Assessment (HTA) quale disciplina tesa ad imporre un metodo (fatto di diverse tecniche) nella valutazione, sia sul piano clinico che sul piano economico, delle possibili alternative. Il fine, oggi come ieri, è di supportare razionalmente le decisioni di politica sanitaria riconducibili in grande sintesi alla:

- definizione dei livelli assistenziali garantiti ai cittadini dal Servizio sanitario pubblico;
- definizione di protocolli diagnostico-terapeutici;
- organizzazione dei servizi sanitari;
- realizzazione di determinati programmi sanitari.

L'Health Technology Assessment (HTA) è un metodo di valutazione delle tecnologie mediche in campo sanitario.

Con il termine tecnologie mediche si fa sostanzialmente riferimento a cinque macro-aree:

1. farmaci,
2. dispositivi medici,
3. procedure mediche e chirurgiche,
4. sistemi di supporto,
5. sistemi di organizzazione e gestione.

Nella fattispecie quindi, il termine “tecnologie” si riferisce tanto agli interventi terapeutici e riabilitativi quanto agli strumenti, alle apparecchiature, alle procedure mediche e chirurgiche, ai protocolli d'intervento e d'assistenza, alle applicazioni informatiche e non ultimo ai sistemi organizzativi e gestionali.

Nel 1985, l'Istituto di Medicina Americano ha definito l'Health Technology Assessment come un processo di esame e presentazione delle proprietà di una tecnologia sanitaria, come la sicurezza, l'efficacia, le indicazioni d'utilizzo, il costo e il rapporto costo-efficacia, e le conseguenze sociali, economiche ed etiche, siano esse attese o inaspettate, derivanti dall'utilizzo di tale tecnologia [Institute of Medicine, 1985].

L'algoritmo metodologico prevede un'analisi che trova la sua genesi nella definizione del bisogno clinico, da cui ha origine la richiesta di acquisizione, e prosegue con la valutazione delle tecnologie candidate alla soddisfazione di tale bisogno.

Nella valutazione vengono considerate non solo le caratteristiche pregnanti delle possibili soluzioni, in termini sia tecnici sia di efficienza ed efficacia clinica, ma anche le conseguenze strutturali e funzionali dell'impatto che tali tecnologie hanno sulla specifica realtà sanitaria in esame.

La nascita e lo sviluppo di nuove tecnologie sanitarie hanno contribuito ad incrementare, in modo significativo, lo sviluppo della medicina, specialmente nell'arco degli ultimi trent'anni. Unitamente al progressivo invecchiamento della popolazione e alla crescente consapevolezza da parte del paziente, si sono rese al contempo responsabili di un notevole incremento dei costi sanitari. Per far fronte a questo incalzante problema, data la limitatezza delle risorse disponibili e la necessità di procedere ad una più oculata allocazione delle stesse, è aumentata la richiesta, non solo da parte di decisori pubblici, ma anche di altre figure professionali come ad esempio gli specialisti, di informazioni evidence-based, atte a supportare decisioni riguardanti le tecnologie sanitarie.

Lo sviluppo dell'Health Technology Assessment (HTA), funzionando da “ponte” tra il mondo della ricerca e quello del policy-making, si propone come valida risposta a questa elevata richiesta di informazioni e, come ha scritto Goodman, “contribuisce in molti modi all’incremento della qualità dell’assistenza sanitaria, specialmente per supportare lo sviluppo e l’aggiornamento di un ampio spettro di standard, linee-guida e altre norme sanitarie” [Goodman, 2004] .

L’HTA valuta quindi l’efficacia sperimentale (in termini d’efficacia assoluta o efficacy), l’efficacia pratica (detta “efficacia relativa” o effectiveness) e l’efficienza (efficiency) di ciascuna “tecnologia” che prende in esame.

In questo senso, l’HTA incide direttamente sulle scelte che riguardano l’utilità clinica ed economica delle tecnologie sanitarie: se infatti si vuole evitare che l’incremento della spesa sanitaria spinga a razionare le prestazioni, occorre razionalizzare l’uso delle risorse disponibili, trasferendole dalle prestazioni meno efficaci a quelle di cui sia stata provata l’utilità e la necessità.

L’HTA è la valutazione sistematica di procedure e tecnologie impiegate nell’assistenza sanitaria alla popolazione, messa in atto raccogliendo e valutando le conoscenze e i dati della ricerca in materia, riassumendoli in un apposito rapporto, traendo le relative conclusioni e fornendo tutti i suggerimenti operativi necessari per il sistema sanitario.

L’HTA, quindi, aiuta a prevenire l’erogazione di prestazioni inefficaci, inappropriate o superflue nell’ambito del sistema sanitario, contenendo così la spesa che comporterebbero e migliorando la qualità complessiva dell’assistenza medica.

Aspetto qualificante in un lavoro di HTA è la valutazione dei vantaggi e svantaggi relativi a ciascuna alternativa analizzata, sia in termini di minori o maggiori costi, sia in termini di minori o maggiori benefici per la salute.

Cosa viene valutato nell'HTA

L’HTA abbraccia diverse discipline e richiede pertanto un approccio di tipo multidisciplinare. Nell’ HTA sono valutate:

- le proprietà “tecniche” della tecnologia;
- la sicurezza, ovvero il giudizio sull’accettabilità del rischio associato all’utilizzo della tecnologia in una specifica situazione;
- l’efficacia intesa come benefici derivanti dall’utilizzo della tecnologia in condizioni reali (effectiveness) come quelle in cui si trova il medico che cura tipologie

eterogenee di pazienti in un ospedale medio, piuttosto che in condizioni ideali (efficacy) come quelle di un trial randomizzato in cui i pazienti vengono altamente selezionati e curati in ospedali specializzati. Nell'HTA vengono inoltre valutati gli aspetti economici riconducibili alla tecnologia i quali possono includere (a livello microeconomico) costi, prezzi, tariffe e modalità di rimborso nonché (a livello macroeconomico) l'impatto sui costi sanitari a livello nazionale oppure gli effetti a livello di allocazione delle risorse disponibili su scala Regionale.

- Infine vengono considerate anche tutte quelle conseguenze sociali, legali, etiche e politiche che le tecnologie spesso generano.

Per garantire la multidisciplinarietà, caratteristica essenziale dell'HTA, nel processo di valutazione vengono coinvolte diverse figure professionali quali medici, infermieri, decisori, manager ospedalieri e di altre organizzazioni sanitarie, epidemiologi, economisti, biostatisti, pazienti e cittadini per gli aspetti socio-culturali, etici.

#### 5.1.2 Obiettivi

Obiettivo del progetto è realizzare un sistema semi automatico di valutazione delle tecnologie occorrenti all'A.O.U. finalizzato alla gestione del Piano Investimenti aziendale in merito alla Tecnologie Biomediche

#### 5.2.3 La maschera di richiesta

IL primo passaggio è la costituzione di un'interfaccia (maschera) di richiesta possibilmente online che i vari reparti dell'A.O.U. devono poter utilizzare per poter richiedere le tecnologie di cui necessitano.

A premessa dell'intero processo di Hb-HTA, il rapporto tra richiedente e valutatore deve esser supportato e non sostituito dai supporti informatici. E' cioè indispensabile mantenere un dialogo sempre aperto tra le parti non rinunciando bensì amplificando e migliorando il rapporti diretti interpersonali. Gli obiettivi di condivisione, velocità e trasparenza passano difatti inevitabilmente da uno stretto rapporto tra le parti che risulta oltretutto indispensabile affinché la compilazione delle schede di richiesta sia effettuata nel migliore dei modi minimizzandone i tempi e amplificandone l'utilità finale.

Il modello di maschera implementabile è rappresentato dalla figura di seguito riportata:



MODULO DI RICHIESTA INVESTIMENTI (compilare obbligatoriamente i campi evidenziati in azzurrino)	
<b>Richiesta N.</b>	<b>Data della richiesta</b>
<b>Quantità</b>	<b>Descrizione investimento richiesto</b>
<b>Tipo richiesta</b> a) Tecnologie Sanitarie b) Arredi e Tec. Non sanitarie c) Informatica d) Edilizia/impianti	<b>Richiedente</b> c. d. c. Nome Richiedente
<b>Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:</b> Sostituzione Potenziamento Integrazione Grado di interesse operativo Grado di interesse strategico	<b>Recapiti</b> Tel. 1: Fax: e-mail: Altro Riferimento 1 Altro Riferimento 2
<b>BREVE MOTIVAZIONE RICHIESTA</b>	
<b>DESCRIZIONE ATTIVITÀ</b> (tipo di utilizzo, quantità e codifica delle prestazioni, quantificazione attività associate...)	
<b>COERENZA/UTILITÀ STRATEGICA</b> (coerenza con PRR e/o obiettivi aziendali discussi e approvati, impatto con le strategie del servizio)	
<b>ANALISI EVENTUALI RISCHI ASSOCIATI</b> (procedurali, legali, normativi, funzionali, organizzativi, gestionali, per i pazienti, per gli operatori, in relazione ai tempi di utilizzo, ...)	
<b>VANTAGGI E PECULIARITÀ LEGATE ALL'INVESTIMENTO</b> (procedurali, legali, normativi, funzionali, organizzativi, gestionali, per i pazienti, per gli operatori, in relazione ai tempi di utilizzo, ...)	
<b>IMPATTO SUL PERSONALE</b> (necessità nuovo personale, riduzione/riutilizzo personale, necessità formazione personale...)	
<b>DOCUMENTAZIONE ALLEGATA ALLA DOMANDA</b> (breve descrizione degli allegati)	
<b>NOTE</b>	

**Figura 5: modulo di richiesta investimenti**

Dove in azzurro sono evidenziati i campi obbligatori mentre in colore bianco sono lasciati i campi facoltativi (utili soprattutto per motivare e inquadrare grossi investimenti).

Tecnicamente a ciascun operatore deve essere consentito di compilare quante richieste desidera e di modificarle autonomamente fino a quando la richiesta stessa non è stata formalmente presa in carico dal Servizio valutatore. Ciascun operatore deve avere anche la possibilità di visualizzare (ma non modificare) sia le richieste proposte dagli altri operatori sia i report ad esse associati. Per contro il valutatore deve avere la possibilità di visualizzare ma non modificare tutte le richieste (non solo quelle di sua competenza) e tutti

i report elaborati e di compilare (come ovvio) il report associato a ciascuna richiesta di sua competenza sia in fase di proposta all'UVT (Unità di Valutazione delle Tecnologie), sia in fase di approvazione finale.

#### 5.2.4 metodo di valutazione: definizione punteggi

Definiti i macro processi operativi e gli attori in essi coinvolti, implementata la struttura informatica di supporto (almeno a livello di progetto) e definita la struttura base della maschera di richiesta, è stato poi necessario definire modalità e caratteristiche del processo di valutazione delle richieste.

Mantenendo il medesimo *modus operandi*, si sono definiti preliminarmente gli obiettivi da raggiungere:

- elaborare un sistema di supporto alla valutazione che debba essere utilizzato e non subito;
- elaborare un sistema di valutazione semplice, veloce e, soprattutto, chiaro e comprensibile a tutti (sempre in ottemperanza degli obiettivi principali del progetto: trasparenza, semplicità, velocità e condivisione). A tal proposito è stato definito di utilizzare uno schema di valutazione discreto suddiviso su 4 livelli (0,1,2,3);
- elaborare un sistema dinamico di *scoring*, al fine di garantire i seguenti risultati:
  - definizione di un livello macro di priorità:
    - Altissima:  $\leq 3$
    - Alta:  $3 \div 10,00$
    - Media:  $10,00 \div 20,00$
    - Bassa:  $20,00 \div 30,00$
  - associare a ciascun investimento valutato un punteggio finale a 4 cifre (compreso tra 0 e 30,00) al fine di creare un vero e proprio ordine di investimento e quindi di definire quale degli investimenti valutati dovrà essere procedurizzato per primo tra quelli ancora da procedurizzare;
  - aggiornare i punteggi dei singoli investimenti in base alla variazione eventuale delle condizioni al contorno;

- elaborare un algoritmo semplice da utilizzare, da automatizzare e da comprendere (anche da per operatori con formazione non ingegneristica o economica, tipicamente il medico);
- elaborare un sistema che consentisse sia di valutare e priorizzare tecnologie diverse sia di confrontare direttamente tecnologie antagoniste;
- elaborare un sistema applicabile sia ai piccoli e semplici investimenti sia ai più complessi e costosi, di qualsivoglia natura, senza per questo rischiare di allungare i tempi di valutazione (specie per i piccoli investimenti);
- consentire l'elaborazione di report omogenei a prescindere dal tipo di tecnologia valutata;
- tenere conto di fattori esterni alla valutazione ma determinanti per la definizione delle priorità, in particolare gli adempimenti di legge, che, in quanto tali, devono essere prioritizzati a livello massimo;
- tenere conto anche di esigenze strategico/gestionali proprie della direzione (che non prende formalmente parte dell'UVT);
- lasciare al richiedente la possibilità di esprimere la sua priorità soggettiva, intesa come indice di gradimento, tenendone conto nella valutazione;
- lasciare all'UVT, in quanto tale, un margine consistente di azione nella determinazione delle priorità, attraverso procedure che dovranno comunque essere sempre chiare, trasparenti e condivise.

Come definito, una delle caratteristiche principali del sistema di valutazione Hb-HTA, deve essere la sua applicabilità sia a valutazioni di scelta tecnologica a parità di richiesta (bisogno), sia a valutazioni di opportunità di investimento tra richieste (e quindi tecnologie) differenti, ovvero un sistema che consentisse sia di valutare e priorizzare tecnologie diverse sia di confrontare direttamente tecnologie antagoniste.

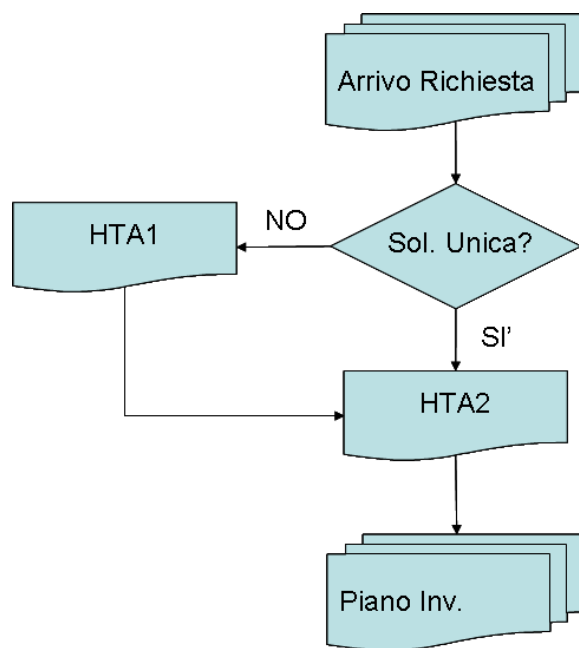
Si definiscono, quindi, due livelli di HTA (HTA di livello 1: HTA1 e HTA di livello 2: HTA2) con le seguenti caratteristiche:

HTA1: si applica solo nel caso in cui un determinato bisogno (richiesta di investimento) può essere risolto attraverso più soluzioni tecnologiche alternative.

HTA2: si applica nel caso in cui, definita per ciascuna richiesta una soluzione tecnologica, è necessario valutare e confrontare tra loro le singole richieste, in ottica di definizione di un piano investimenti aziendale prioritizzato.

In entrambi i casi la procedura di valutazione rimane la stessa, ciò che cambia è il significato del risultato ottenuto dalla valutazione stessa.

Il processo di Hb-HTA può essere quindi così schematizzato:



**Figura 6:** schematizzazione del processo di Hb-HTA

Al fine di definire un criterio univoco per l'assegnazione dei punteggi si propone un algoritmo che tenga conto di 5 distinte voci di punteggio:

1	Coefficiente di Priorità Massima	PL
2	Coefficiente di Priorità Direzionale	PD
3	Coefficiente di Priorità soggettiva Reparto	PR
4	Coefficiente di Priorità UVT	PU
5	Coefficiente di Priorità Base	PB

**Tabella 17:** coefficienti di priorità utilizzati in processi Hb-HTA

1. Coefficiente di Priorità Massima (PL)

- metodo di assegnazione: 0 = necessità di investimento per adempimenti legali; 1 = no necessità di adempimenti legali;
- attori coinvolti: UVT + eventuali consulenti interpellati ad hoc;

- particolarità: fattore moltiplicativo che se uguale a 0 porta tutto a 0 e, quindi, in priorità massima;
2. Coefficiente di Priorità Direzionale (PD)
- metodo di assegnazione: punteggio decimale compreso tra 0 e 1 con 0 = priorità direzionale massima e 1 = priorità direzionale minima (valutazione invariata);
  - attori coinvolti: Direzione Generale, Direzione Amministrativa, Direzione Sanitaria;
  - particolarità: fattore moltiplicativo che se uguale a 0 porta tutto a 0 e, quindi, in priorità massima. Se compreso tra 0 e 1 può potenzialmente modificare il grado di priorità (tanto più il valore è prossimo a 0 quanto più incide sul risultato finale),
3. Coefficiente di Priorità Reparto richiedente (indice di gradimento - PR)
- metodo di assegnazione: al Servizio richiedente è richiesto di esprimere, tramite due valutazioni numeriche in decimi (coefficiente di valutazione compreso tra 0 e 10, con 0 minimo e 10 massimo), il grado soggettivo di interesse operativo ed il grado soggettivo di interesse strategico;
  - attori coinvolti: reparto richiedente;
  - particolarità: tali valutazioni vengono tenute in conto nell'algoritmo finale. Non influiscono nella definizione delle priorità ma possono influenzare la precedenza e quindi lo *scoring* a parità di priorità;
4. Coefficiente di Priorità UVT (PU)
- metodo di assegnazione: punteggio decimale compreso tra 0 e 1 con 0 = priorità direzionale massima e 1 = priorità direzionale minima (valutazione invariata);
  - attori coinvolti: UVT;
  - particolarità: fattore moltiplicativo che se uguale a 0 porta tutto a 0 e, quindi, in priorità massima. Se compreso tra 0 e 1 può potenzialmente modificare il grado di priorità (tanto più il valore è prossimo a 0 quanto più incide sul risultato finale). Incide sulla priorità base, non sull'indice di gradimento del reparto;
5. Coefficiente di Priorità base (PB)

Al fine di assegnare il punteggio base di priorità, in considerazione degli obiettivi posti di progetto, si sono definiti 5 macro voci di valutazione da applicare ad ogni investimento:

a. GARANZIA EROGAZIONE SERVIZIO: intesa in termini di:

- Stato/livello erogazione servizio
- Presenza prescrizioni 626/medicina del lavoro o similari
- Stato contratti interferenti
- Valutazione del Rischio

Intesa quindi come quanto l'investimento richiesto può influire sull'erogazione del Servizio(sanitario e non sanitario) interessato. In considerazione anche della presenza di contratti (esempio service) che una volta scaduti non permettono più l'utilizzo della tecnologia, delle prescrizioni eventuali provenienti dalla medicina del lavoro e dall'SPP e di opportune e puntuali valutazioni di rischio (Risk Management). Per migliore comprensione si propongono due esempi (uno in ambito sanitario e uno in ambito non sanitario).

Esempio 1: se il protocollo aziendale richiede l'acquisto di un'affrancatrice elettronica in quanto quella in dotazione, ormai vetusta, comincia ad avere numerosi e continui problemi di funzionamento e, in caso di rottura definitiva si è già appurato essere irreparabile (per esempio mancanza di pezzi di ricambio o riparazione eccessivamente onerosa), è chiaro che, al di là del piccolo investimento richiesto, l'acquisto è subordinato alla necessità di erogare un Servizio che, pur di supporto, risulta indispensabile al fine di non creare gravi disagi ai reparti ospedalieri. L'alternativa sarebbe di fatti affrancare a mano, il che comporterebbe l'utilizzo di nuovo personale in realtà non disponibile e comunque un rallentamento delle operazioni. In questo caso, quindi il rischio è quello di creare forti rallentamenti nell'erogazione del Servizio o addirittura il congestionamento ed il conseguente blocco dello stesso (mancata erogazione del servizio).

Esempio 2: se lo spirometro a cabina del reparto di fisiopatologia respiratoria oltre ad essere fuori produzione risulta anche non essere più supportato da un Servizio di assistenza tecnica, è chiaro che, in caso di rottura dell'apparecchiatura e non ripristinabilità delle

funzionalità interrotte, il rischio è quello di interrompere il Servizio di spirometria o di limitarlo a solo una parte degli esami eseguibili. Se invece il reparto ha a disposizione un secondo analogo spirometro che tecnicamente può tranquillamente assorbire anche per lunghi periodi la routine abbandonata dalla rottura del primo, allora il rischio di interruzione duratura del Servizio è scongiurato, pur permanendo il problema legato all'assenza di una macchina di backup (erogazione del Servizio comunque garantita).

b. APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA: intesa in termini di:

- evidenza tecnico/scientifica
- coerenza con obiettivi aziendali

Volutamente si parla di evidenza tecnico o scientifica, proprio per garantire il principio di valutazione sia a proposte di investimento prettamente tecniche (impianti, strutture, tecnologie non sanitarie) sia proposte di investimento clinico/sanitarie.

Anche in questo caso si riportano due esempi.

Esempio 1: se un reparto richiede il rifacimento della pavimentazione bisogna analizzarne le motivazioni. Se il tutto è motivato dal fatto che cambiando la caposala, la nuova entrata preferisce il blu al verde, è chiaro che il livello di appropriatezza tecnica è infimo. Se invece il locale ha cambiato destinazione d'uso, di concerto con la Direzione Medica di Presidio e, di conseguenza, è necessario prevedere un pavimento adatto alla nuova destinazione (linoleum anziché piastrelle, per esempio) allora l'appropriatezza della richiesta assume decisamente altro aspetto. Bisognerà comunque valutare se, quando e quanto l'intervento è necessario.

Esempio 2: se la tecnologia specifica richiesta dal medico, pur presentando sulla carta alcuni vantaggi diagnostici è associata ad un letteratura (studi randomizzati per esempio) che dimostra che tale tecnologia può avere output positivi solo in casi clinici estremamente di nicchia e comunque non trattati e trattabili dal Servizio richiedente, allora l'appropriatezza clinica risulta essere di basso livello. Se oltretutto, al fine del raggiungimento di obiettivi aziendali prefissati è

sufficiente l'utilizzo di un'altra tecnologia, in tal caso l'appropriatezza sarà di livello superiore.

c. IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE: inteso in termini di:

- impatto sul personale
- impatto sull'organizzazione interna
- interferenze con altri servizi

Ovviamente, in questo caso si privilegiano le soluzioni che riducono al minimo le quanto definito nei tre punti sopra elencati.

d. OPPORTUNITA' STRATEGICHE: inteso in termini di:

- appartenenza a progetti o strategie aziendali
- trasversalità sui reparti
- variazioni di qualità percepita
- Scadenziario fondi

e. COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI: intesi in termini di:

- calcolo costi cessanti - costi emergenti
- entità investimento
- rapporto costi benefici
- rapporto costo efficacia

In questo caso è chiaro che, non essendo sempre possibile o addirittura conveniente “perdersi” in complesse valutazioni i costo/efficacia o costo/beneficio, pur essendo necessario prendere in considerazione tali voci almeno in casi di grandi investimenti contrapposto a soluzioni operativamente confrontabili ma economicamente molto meno impegnative, le voci di maggior peso saranno, che dovranno essere prese in considerazione per ciascuna valutazione (anche per micro investimenti) sono: calcolo costi cessanti – costi emergenti e entità investimento. Tale valutazione è volta a privilegiare da una parte gli investimenti che portano valore (costi cessanti – costi emergenti  $>> 0$ ) e dall'altra gli investimenti che richiedono meno risorse economiche permettendo così una maggiore distribuzione del budget fra i servizi (a parità di budget si acquistano più cose)

Le cinque macro voci di valutazione sono state così declinate su alcuni criteri comuni di valutazione come sopra descritto e riassunto nella seguente tabella:



1	<b>GARANZIA EROGAZIONE SERVIZIO</b>	Stato/livello erogazione servizio	Presenza prescrizioni 626/medicina del lavoro o similari	Stato contratti interferenti	Valutazione del Rischio
2	<b>APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA</b>	evidenza tecnico/scientifica	coerenza con obiettivi aziendali		
3	<b>IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE</b>	impatto sul personale	impatto sull'organizzazione interna	interferenze con altri servizi	
4	<b>OPPORTUNITA' STRATEGICHE</b>	appartenenza a progetti o strategie aziendali	trasversalità sui reparti	variazioni di qualità percepita	Scadenziario fondi
5	<b>COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI</b>	calcolo costi cessanti - costi emergenti	entità investimento	rapporto costi benefici	rapporto costo efficacia

**Figura 7: macro voci di valutazione Hb-HTA**

Per ciascuna voce di valutazione sono quindi stati definiti, di concerto di concerto con la Direzione Aziendale, dei pesi secondo lo schema sottostante:

1	<b>GARANZIA EROGAZIONE SERVIZIO</b>	0,3
2	<b>APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA</b>	0,3
3	<b>IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE</b>	0,1
4	<b>OPPORTUNITA' STRATEGICHE</b>	0,2
5	<b>COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI</b>	0,1

**Figura 8: rappresentazione dei pesi utilizzati nella valutazione Hb-HTA**

La valutazione finale, a questo punto, prevede di associare a ciascuna delle 5 macrovoci di valutazione un coefficiente di valutazione (CV) compreso tra 0 e 3 con 0 punteggio massimo e 3 punteggio minimo)

Al fine di poter applicare in maniera omogenea i criteri di valutazione sintetizzati dalle 5 macrovoci riportate nella tabella soprastante, ciascuna struttura deputata alla valutazione delle richieste (Ingegneria Clinica, Ufficio Tecnico, CED e Acquisti e Logistica) ha poi definito, in condivisione con l'UVT, a proprio uso e consumo dei sottocriteri specifici per il tipo di tecnologia valutata.

Di seguito si riporta un esempio dei sottocriteri definiti per la valutazione delle tecnologie sanitarie.

GRADO DI PRIORITA' RELATIVA	Garanzia Erogazione Servizio	APPROPRIATEZZA/VALIDITA' TECNICO SCIENTIFICA	IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE	OPPORTUNITA' STRATEGICHE	COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI
0	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Servizio Fermo (tecnologia non funzionante e servizio non erogabile con tecnologie sostitutive o alternative interne)</li> <li>O</li> <li>- prescrizioni 626/medicina del lavoro immediatamente esecutive</li> <li>O</li> <li>- rischio clinico insostenibile o rischio clinico sostenibile ma solo per tempi limitati a pochi mesi</li> <li>O</li> <li>- Acquisito necessario in quanto indispensabile per il completamento di un progetto</li> <li>O</li> <li>- Servizio garantito da contratto scaduto</li> <li>O</li> <li>- fondi esterni con scadenza</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vantaggi significativi sia per l'utente che per l'operatore suffragati da studi validati da fonti riconosciute e coerenti con obiettivi aziendali</li> <li>- A = 0</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- No necessità di nuovo personale specializzato</li> <li>E</li> <li>- tempi di apprendimento trascurabili</li> <li>E</li> <li>- variazioni organizzative trascurabili o facilmente metabolizzabili</li> <li>E</li> <li>- no necessità di opere edili e strutturali di forte impatto o se si associa ad un piano operativo già completo per garantire continuità al servizio per il tempo necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- appartenenza a progetti o strategie aziendali</li> <li>E</li> <li>- opportunità trasversale su almeno 5 reparti</li> <li>E</li> <li>- netto miglioramento della qualità percepita del/dei servizio/i</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CC-CE &gt; 100.000 E investimento &lt; € 50.000</li> <li>O</li> <li>- Fondi esterni (es. Donazioni, finanziamenti mirati) rientranti nella condizione precedente</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Efficacia</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Utilità</li> </ul>
1	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Servizio non fermo perché garantito da tecnologie sostitutive interne o alternative per non + di 1 anno</li> <li>O</li> <li>- prescrizioni 626/medicina del lavoro da espletarsi nell'arco di 12 mesi</li> <li>O</li> <li>- rischio clinico sensibile</li> <li>O</li> <li>- Apparecchiatura non più manutenibile perché a fine vita o per mancanza pezzi di ricambio ma strettamente necessaria</li> <li>O</li> <li>- fermi macchina eccessivi</li> <li>O</li> <li>- Acquisito necessario ma non indispensabile per il completamento di un progetto</li> <li>O</li> <li>- Servizio garantito da contratto in scadenza nei prossimi 12 mesi</li> <li>O</li> <li>- fondi esterni</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vantaggi significativi sia per l'utente (eventualmente per l'operatore) suffragati da studi condotti internamente o validati da fonti attendibili</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Necessità di nuovo personale specializzato</li> <li>O</li> <li>- necessità di corsi al personale di durata sensibile (&gt; 2 gg lavorative)</li> <li>O</li> <li>- variazioni organizzative interne significative</li> <li>E</li> <li>- no necessità di opere edili e strutturali di forte impatto o se si associa ad un piano operativo già completo per garantire continuità al servizio per il tempo necessario</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- appartenenza a progetti o strategie aziendali</li> <li>E</li> <li>- opportunità trasversale su almeno 3 reparti</li> <li>O</li> <li>- netto miglioramento della qualità percepita del/dei servizio/i</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CC-CE &gt; 100.000 E investimento compreso fra € 50.000 e € 206.000</li> <li>O</li> <li>- 0 &lt; CC-CE &lt; € 100.000 E investimento &lt; € 100.000</li> <li>O</li> <li>- Fondi esterni (es. Donazioni, finanziamenti mirati) rientranti nelle condizioni precedenti</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Efficacia</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Utilità</li> </ul>
2	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apparecchiatura manutenibile per ancora 12 mesi ma strettamente necessaria</li> <li>O</li> <li>- rischio clinico tollerabile</li> <li>O</li> <li>- fermi macchina preoccupanti ma tollerabili</li> <li>O</li> <li>- acquisto correlato al completamento di un progetto</li> <li>O</li> <li>- Servizio garantito da contratto in scadenza nei prossimi 24 mesi</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- vantaggi significativi per l'operatore suffragati da studi condotti internamente o validati da fonti attendibili</li> </ul>	2 su 3 dei precedenti	<ul style="list-style-type: none"> <li>- appartenenza a progetti o strategie aziendali</li> <li>O</li> <li>- opportunità trasversale su almeno 3 reparti</li> <li>O</li> <li>- netto miglioramento della qualità percepita del/dei servizio/i</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- CC-CE &gt; € 100.000 E investimento &gt; € 206.000</li> <li>O</li> <li>- 0 &lt; CC-CE &lt; € 100.000 E investimento &lt; € 206.000 ma &gt; 100.000</li> <li>O</li> <li>- € 100.000 &lt; CC-CE &lt; 0 e investimento &lt; € 100.000</li> <li>O</li> <li>- CC-CE &lt; 100.000 E investimento &lt; € 50.000</li> <li>O</li> <li>- Fondi esterni (es. Donazioni, finanziamenti mirati) rientranti nelle condizioni precedenti</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Efficacia</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Utilità</li> </ul>
3	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Apparecchiatura a fine vita (superata abbondantemente la vita operativa media di categoria) ma funzionante</li> <li>O</li> <li>- no rischio clinico</li> <li>O</li> <li>- apparecchiatura funzionante ma obsoleta</li> <li>O</li> <li>- Servizio garantito da contratto in scadenza nei prossimi 36 mesi</li> </ul>	- Altro	3 su 3 dei precedenti	- Altro	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 0 &lt; CC-CE &lt; € 100.000 E investimento &gt; € 206.000</li> <li>O</li> <li>- € 100.000 &lt; CC-CE &lt; 0 e investimento &gt; € 100.000</li> <li>O</li> <li>- CC-CE &lt; 100.000 E investimento &gt; € 50.000</li> <li>O</li> <li>- Fondi esterni (es. Donazioni, finanziamenti mirati) rientranti nelle condizioni precedenti</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Efficacia</li> <li>O</li> <li>- rapporto Costo Utilità</li> </ul>

**Figura 9: sottocriteri di valutazione delle tecnologie sanitarie**

Un'analoga tabella è redatta per ciascuna delle tre rimanenti tipologie di investimento, in modo da garantire omogeneità di valutazione per ciascuna macrovoce.

### 5.2.5 Assegnazione dei punteggi parziali, definizione punteggio finale e generazione del report di valutazione

Facendo riferimento alle cinque voci di punteggio definite nel precedente paragrafo (di seguito riportate per comodità):

1	Coefficiente di Priorità Legale	PL
2	Coefficiente di Priorità Direzionale	PD
3	Coefficiente di Priorità soggettiva Reparto	PR
4	Coefficiente di Priorità UVT	PU
5	Coefficiente di Priorità Base	PB

L'assegnazione dei punteggi parziali è realizzata in tre fasi:

*1. assegnazione punteggi PL, PD*

ai coefficienti PL, PD è assegnato un valore comune di default pari a 1. E' compito del Servizio competente che riceve la richiesta di investimento definire il valore dei due coefficienti, eventualmente prendendo contatto diretto con terze parti (SPP, Fisica Sanitaria, Direzione);

*2. assegnazione PR e PB*

Mentre il valore di PR viene, come detto, assegnato dal reparto richiedente (valore di default uguale a 0) il Coefficiente di Priorità base richiede, prima di essere calcolato, l'assegnazione dei punteggi parziali definiti nel precedente paragrafo:

- garanzia erogazione servizio
- appropriatezza/evidenza tecnico scientifica
- impatto organizzativo/gestionale
- opportunità strategiche
- costi di gestione ed investimenti

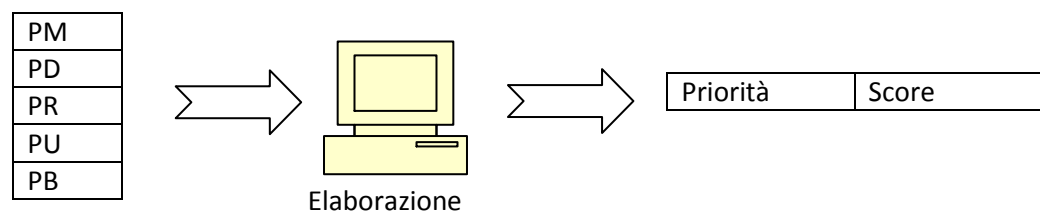
Il Servizio competente procede quindi con l'assegnazione a ciascuna delle 5 macrovoci di un punteggio parziale discreto compreso tra 0 e 3.

Il valore di PB è poi calcolato attraverso la media pesata dei 5 punteggi parziali con i 5 pesi definiti per ciascuna macrovoce (vedi paragrafi precedenti);

### 3. assegnazione PU

al coefficiente PU è assegnato un punteggio di default pari a 1. Un eventuale punteggio differente da 1 è definito collegialmente dalla UVT o da una sottocommissione precedentemente ufficializzata della stessa.

Sarà, quindi, necessario programmare un applicativo che permetta di raccogliere i cinque punteggi parziali ed elaborarli attraverso un apposito algoritmo che, restituendo in maniera automatica il punteggio finale e i corrispondenti valori di *scoring* (posizione nella classifica degli investimenti) e priorità (Altissima, Alta, Media e Bassa).



**Figura 10:** schema a blocchi di un algoritmo che tiene in riferimento priorità e score da utilizzare in uno studio di HTA

In caso di procedura HTA1 (HTA di primo livello) il punteggio finale è utilizzato per il confronto diretto tra le due o più tecnologie antagoniste.

Operativamente il tutto può essere realizzato attraverso la compilazione di una scheda di OutPut che, in aggiunta, richiede di commentare con opportuna motivazione ciascun punteggio assegnato.

SCHEDA DI OUTPUT		
<b>N. Scheda OutPut</b>		XXXX - XXXX
<b>Richiesta N.</b>		
<b>Quantità</b>		
<b>Tipo richiesta</b>		
a) Tecnologie Sanitarie	<input type="checkbox"/>	NB: RISPONDERE CROCIANDO CON "X"
b) Arredi e Tec. Non sanitarie	<input type="checkbox"/>	
c) Informatica	<input type="checkbox"/>	
d) Edilizia/impianti	<input type="checkbox"/>	
<b>Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:</b>		
Sostituzione	<input type="checkbox"/>	NB: RISPONDERE AI PRIMI 3 CROCIANDO CON "X"
Potenziamento	<input type="checkbox"/>	
Integrazione	<input type="checkbox"/>	
Grado di interesse operativo	10	INSERIRE UN NUMERO DA 1 A 10 CON 0 =
Grado di interesse strategico	10	MINIMO INTERESSE/URGENZA E 10MASSIMO
<b>Data Scheda</b>		
<b>Data della richiesta</b>		
<b>Descrizione investimento richiesto</b>		
<b>Richiedente</b>		
c.d.c.		
Nome Richiedente		
<b>Recapiti</b>		
Tel. 1:		
Fax:		
e-mail:		
Altro Riferimento 1		
Altro Riferimento 2		
PRIORITA' LEGALE (Si=0; NO=1)	1	
PRIORITA' DIREZIONALE (compresa fra 0 e 1)	1	
PRIORITA' UVT (compresa fra 0 e 1)	1	
GARANZIA EROGAZIONE SERVIZIO	0	
APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA	0	
IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE	0	
OPPORTUNITA' STRATEGICHE	0	
COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI	0	
<b>PUNTEGGIO FINALE</b>	<b>0,00</b>	<b>PRIORITA'</b>
<b>COMMENTO RICHIESTA</b>		
<b>ALLEGATI</b>		

**Figura 11: scheda di valutazione "OUTPUT"**

Come da figura sopra riportata la scheda di OutPut è costituita da una prima parte che richiama i dati identificativi della richiesta del reparto ed una seconda parte che esplicita e

definisce punteggi parziali (comprensivi di commenti motivati) e punteggio finale (comprensivo di priorità assegnata).

La stessa scheda può essere arricchita con documenti ed ulteriori valutazioni puntuali, da inserirsi in allegato nei campi “commento richiesta” e “allegati”.

La scheda di OutPut così definita deve essere resa pubblica attraverso un’opportuna interfaccia di visualizzazione accessibile a tutti gli utenti. Solo l’UVT ha invece possibilità di modifica della stessa.

Di seguito di rendono alcuni esempi di schede di valutazione completate su alcuni investimenti provenienti da richieste reali:

SCHEDA DI OUTPUT				
N. Scheda OutPut	7		Data Scheda	4/5/08
Richiesta N.	7		Data della richiesta	20/4/08
Quantità	1		Descrizione investimento richiesto	Analizzatore per tipizzazione allelica con tecnologia Luminex
Tipo richiesta	a) Tecnologie Sanitarie <input checked="" type="checkbox"/> NB: RISPONDERE CROCIANDO CON "X" b) Arredi e Tec. Non sanitarie <input type="checkbox"/> c) Informatica <input type="checkbox"/> d) Edilizia/impianti <input type="checkbox"/>		Richiedente	c.d.c. C. Trasfusionale Nome Richiedente D.ssa Mele
Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:	Sostituzione <input checked="" type="checkbox"/> NB: RISPONDERE AI PRIMI 3 CROCIANDO CON "X" Potenziamento <input type="checkbox"/> Integrazione <input type="checkbox"/>		Recapiti	Tel. 1: xxx Fax: xxx e-mail: Altro Riferimento 1 Altro Riferimento 2 
Grado di interesse operativo	10	INSERIRE UN NUMERO DA 1 A 10 CON 0 =		
Grado di interesse strategico	8	MINIMO INTERESSE/URGENZA E 10MASSIMO		
PRIORITA' LEGALE (SI=0; NO=1)	1			
PRIORITA' DIREZIONALE (compresa fra 0 e 1)	1			
PRIORITA' UVT (compresa fra 0 e 1)	1			
GARANZIA EROGAZIONE SERVIZIO	0	Servizio Garantito da Contratto Scaduto		
APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA	1	vantaggi significativi sia per l'utente che per l'operatore dovuti all'introduzione di una nuova tecnologia che permetterà di processare in maniera più sicura un numero maggiore di campioni		
IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE	0	no necessità di corsi onerosi, di nuovo personale, di opere edili o di significative modifiche alle procedure		
OPPORTUNITA' STRATEGICHE	2	netto miglioramento della qualità del servizio percepita del/dei servizio/i		
COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI	1	Service con previsione di costi invariati		
PUNTEGGIO FINALE	8,02	PRIORITA'	Alta	
COMMENTO RICHIESTA				

**Figura 12: esempio 1 di scheda di valutazione “OUTPUT”**

SCHEDA DI OUTPUT			
<b>N. Scheda OutPut</b>		6	
<b>Richiesta N.</b>		6	
<b>Quantità</b>		1	
<b>Tipo richiesta</b>			
a) Tecnologie Sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	NB: RISPONDERE CROCIANDO CON "X"	
b) Arredi e Tec. Non sanitarie	<input type="checkbox"/>		
c) Informatica	<input type="checkbox"/>		
d) Edilizia/impianti	<input type="checkbox"/>		
<b>Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:</b>			
Sostituzione	<input checked="" type="checkbox"/>	NB: RISPONDERE AI PRIMI 3 CROCIANDO CON "X"	
Potenziamento	<input type="checkbox"/>		
Integrazione	<input type="checkbox"/>		
Grado di interesse operativo	9	INSERIRE UN NUMERO DA 1 A 10 CON 0 =	
Grado di interesse strategico	6	MINIMO INTERESSE/URGENZA E 10MASSIMO	
<b>Data Scheda</b>		4/5/08	
<b>Data della richiesta</b>		20/4/08	
<b>Descrizione investimento richiesto</b>			
Sistemi per Emogasanalisi			
<b>Richiedente</b>			
c.d.c.		Vari	
Nome Richiedente		Direz. Medica di Presidio	
<b>Recapiti</b>			
Tel. 1:		xxx	
Fax:		xxx	
e-mail:			
Altro Riferimento 1			
Altro Riferimento 2			
<b>MESSA A NORMA DI LEGGE (Si=0; NO=1)</b>		1	
<b>PRIORITA' STRATEGICO DIREZIONALE</b>		1	
<b>PRIORITA' UVT (compresa fra 0 e 1)</b>		1	
<b>URGENZA (garanzia erogazione servizio)</b>		0	
<b>APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA</b>		1	
<b>IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE</b>		0	
<b>OPPORTUNITA' STRATEGICHE</b>		1	
<b>COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI</b>		2	
<b>PUNTEGGIO FINALE</b>		7,14	
<b>PRIORITA'</b>		Alta	
<b>COMMENTO RICHIESTA</b>			

**Figura 13: esempio 2 di scheda di valutazione "OUTPUT"**

SCHEDA DI OUTPUT			
<b>N. Scheda OutPut</b>		5	
<b>Richiesta N.</b>		5	
<b>Quantità</b>		1	
<b>Descrizione investimento richiesto</b> Sistemi di disinfezione/sterilizzazione degli endoscopi			
<b>Tipo richiesta</b>		<b>Richiedente</b>	
a) Tecnologie Sanitarie	<input checked="" type="checkbox"/>	c.d.c.	
b) Arredi e Tec. Non sanitarie	<input type="checkbox"/>	Vari	
c) Informatica	<input type="checkbox"/>	Nome Richiedente	
d) Edilizia/impianti	<input type="checkbox"/>	Direz. Medica di Presidio	
<b>Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:</b>		<b>Recapiti</b>	
Sostituzione	<input checked="" type="checkbox"/>	Tel. 1:	
Potenziamento	<input checked="" type="checkbox"/>	Fax:	
Integrazione	<input type="checkbox"/>	e-mail:	
Grado di interesse operativo		Altro Riferimento 1	
Grado di interesse strategico		Altro Riferimento 2	
MESSA A NORMA DI LEGGE (SI=0; NO=1)		1	
PRIORITA' STRATEGICO DIREZIONALE		1	
PRIORITA' UVT (compresa fra 0 e 1)		0,7	
URGENZA (garanzia erogazione servizio)		1	
APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA		0	
IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE		1	
OPPORTUNITA' STRATEGICHE		1	
COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI		2	
PUNTEGGIO FINALE		5,62	
PRIORITA'		Alta	
<b>COMMENTO RICHIESTA</b>			
studio di fattibilità, verbale riunione con endoscopisti aziendali e direzioni mediche di presidio, studio operativo sull'utilizzo di sistemi "chiusi" al fine di centralizzare l'attività di lavaggio degli endoscopi			

**Figura 14: esempio 3 di scheda di valutazione "OUTPUT"**



SCHEDA DI OUTPUT			
N. Scheda OutPut		4	
Richiesta N.		4	
Quantità		7	
Tipo richiesta		Descrizione investimento richiesto	
a) Tecnologie Sanitarie <input checked="" type="checkbox"/> NB: RISPONDERE CROCIANDO CON "X" b) Arredi e Tec. Non sanitarie <input type="checkbox"/> c) Informatica <input type="checkbox"/> d) Edilizia/impianti <input type="checkbox"/>		Letti per terapia intensiva	
Motivazione e grado soggettivo di interesse strategico e operativo:		Richiedente	
Sostituzione <input checked="" type="checkbox"/> Potenziamento <input checked="" type="checkbox"/> Integrazione <input type="checkbox"/> NB: RISPONDERE AI PRIMI 3 CROCIANDO CON "X"		c.d.c. Rianimazione Generale Nome Richiedente Dott. Pergolo	
Grado di interesse operativo 10 Grado di interesse strategico 8 NB: INSERIRE UN NUMERO DA 1 A 10 CON 0 = MINIMO INTERESSE/URGENZA E 10 MASSIMO		Recapiti Tel. 1: xxx Fax: xxx e-mail: Altro Riferimento 1 Altro Riferimento 2	
MESSA A NORMA DI LEGGE (Si=0; NO=1)		1	
PRIORITA' STRATEGICO DIREZIONALE		1	
PRIORITA' UVT (compresa fra 0 e 1)		1	
URGENZA (garanzia erogazione servizio)		1 Servizio non fermo perchè garantito da tecnologie sostitutive interne o alternative per non + di 1 anno	
APPROPRIATEZZA/EVIDENZA TECNICO SCIENTIFICA		1 vantaggi significativi sia per l'utente che per l'operatore suffragati da studi condotti internamente o validati da fonti attendibili	
IMPATTO ORGANIZZATIVO/GESTIONALE		0 no necessità di corsi onerosi, di nuovo personale, di opere edili interferenti o di modifiche significative alle procedure	
OPPORTUNITA' STRATEGICHE		2 netto miglioramento della qualità percepita del/dei servizio/i	
COSTI DI GESTIONE ED INVESTIMENTI		3 0<CC-CE<€ 100.000 E investimento < € 206.000 ma > 100.000	
PUNTEGGIO FINALE		13,02	
PRIORITA'		Media	
COMMENTO RICHIESTA			

**Figura 15: esempio 4 di scheda di valutazione "OUTPUT"**

### 5.2.6 Generazione ed aggiornamento del Piano Acquisti

Come illustrato nei precedenti paragrafi, raccolte e valutate tutte le richieste di investimento e prodotti, per ciascuna di esse, i report di valutazione completi di grado di priorità (Altissima, Alta, Media e Bassa) e punteggio di score (da 0,00 a 3,00), è compito della UVT stilare un piano acquisti da presentare successivamente al Collegio di Direzione.

Tale piano è redatto semplicemente mettendo in ordine in un'opportuna tabella tutti gli investimenti valutati per ordine crescente secondo il punteggio di score.

In caso di punteggi uguali ha precedenza l'investimento con Coefficiente di Priorità soggettiva di Reparto (PR = somma dei due punteggi definiti dal reparto richiedente) più

elevato. In caso di ulteriore parità è compito dell'UVT definire la precedenza sulla base di valutazioni specifiche e agendo sul coefficiente di Priorità UVT (PU).

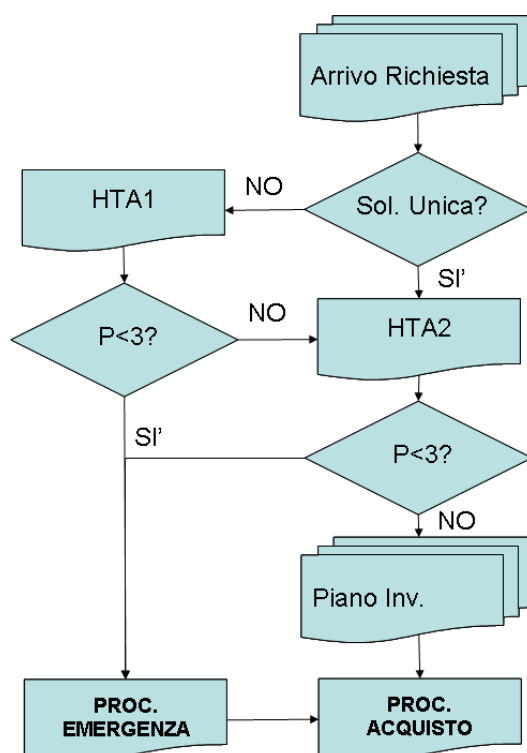
Approvato il piano investimenti lo stesso sarà poi mantenuto aggiornato durante l'anno secondo il seguente schema operativo:

- gli investimenti mano a mano espletati (procedura di gara ultimata e collaudo positivo alla consegna) vengono depennati dal piano investimenti;
- in caso di arrivo di ulteriori richieste di investimento:
  - come da procedura la Struttura valutatrice competente, riceve la richiesta procede con la valutazione della stessa secondo i parametri prestabiliti;
  - l'insieme delle proposte arrivate e pre-valutate sono poi approvate dall'UVT (o da una sottocommissione della stessa) e presentate/approvate dal Consiglio dei Sanitari. In Questo modo, il piano investimenti è costantemente aggiornato ogni due settimane circa;
  - sul modulo informatico sono caricati nuovi report e viene aggiornata la graduatoria delle precedenze d'acquisto;
  - se il valore calcolato della priorità è minore o uguale a 3 e punteggi assegnati a "Impatto Organizzativo/Gestionale" e "Costi di Gestione ed Investimenti" non sono superiori a 2, si attiva allora una procedura di Emergenza che prevede:
    - Assegnazione ai punteggi PD e PL del valore di default pari a 1 (sempre salvo controindicazioni puntuali da parte della Direzione Aziendale o di Esperti in materia opportunamente consultati dalla Struttura Competente);
    - invio del report da parte della Struttura Valutatrice Competente alla Struttura esecutrice della procedura di acquisizione e, in copia, per conoscenza, a tutti i membri dell'UVT, dando quindi a ciascuno di essi la possibilità di intervenire del procedimento (NB in tali casi vale il principio del silenzio/assenso; la mancata risposta all'e-mail è valutata come assenso a procedere);
    - invio da parte della Struttura Valutatrice Competente alla Struttura esecutrice della procedura delle caratteristiche

tecniche e di sistema necessarie per poter procedere con una procedura di acquisto in regime di Emergenza secondo il regolamento interno aziendale degli acquisti;

- se non sovengono condizioni ostative a procedere con procedure di Emergenza, la Struttura esecutrice della procedura, procede con la stessa (NB date le condizioni necessarie stabilite per la definizione di una procedura di urgenza, l'entità dell'investimento sarà sempre sotto soglia comunitaria).

Il macro processo, comprensivo di procedura di Emergenza, può essere così schematizzato:



**Figura 16:** macro-processo della generazione ed aggiornamento del piano acquisti

Come definito dall'UVT, l'onere dell'aggiornamento del piano acquisti è della Struttura che gestisce direttamente le procedure amministrative di acquisto, ovvero il Provveditorato. E' compito di quest'ultima anche calendarizzare le varie procedure di acquisto in base alle disponibilità finanziarie e ai limiti intrinseci di produzione della struttura (n. di gare/anno procedurizzabili compatibilmente con il personale a disposizione).

### 5.2.7 Ulteriori possibili implementazioni

Il sistema di Hb-HTA oltre garantire trasparenza, informazione, condivisione, partecipazione, semplicità, razionalità, oggettività, velocità e dinamicità al complesso processo di valutazione delle tecnologie, è, e vuole essere nel futuro, un sempre più importante supporto decisionale per la Direzione aziendale in materia di investimenti.

Al fine di poter raggiungere tale obiettivo, sono stati definiti al livello di progetto alcuni sviluppi per il breve e medio periodo:

- allargamento del processo di Hb-HTA a valutazioni su tecnologie intese in senso lato; quali farmaci, linee guida, procedure aziendali, procedure cliniche;
- allargamento della UVT ad altre importanti professionalità (proprio in prospettiva di coinvolgere la valutazione di nuove tecnologie), quali:
  - Servizio di Prevenzione e Protezione;
  - Fisica Sanitaria;
  - Ufficio Infezioni Ospedaliere;
  - Ufficio Qualità;
  - definizione ufficiale di alcune sottocommissioni di lavoro, delle quali se ne ipotizzano almeno due:
    - sottocommissione tecnologica;
    - sottocommissione clinico sanitaria;
- ulteriore informatizzazione del processo con realizzazione di:
  - un'interfaccia operativa Web Based, disponibile sull'Intranet Aziendale;
  - un archivio storico dei report di valutazione di primo e secondo livello facilmente consultabile ed interrogabile sempre sulla stessa piattaforma Web Based;
  - possibilità di condivisione report ed informazioni utili anche con altri analoghi sistemi di altre aziende sanitarie;
- rendere disponibile, sempre su interfaccia WEB, a tutti gli interessati, la calendarizzazione delle procedure di acquisto, definendo per ciascuna di esse, non solo l'anno di competenza ma anche la data indicativa di inizio e fine procedura con, all'interno tutte le "tappe di avvicinamento": pubblicazione bando, arrivo offerte, nomina commissione, apertura buste ecc. ecc.;

- integrazione automatica o semi-automatica dei gestiti dal software HTA con i dati del sistema aziendale informativo amministrativo contabile, al fine di massimizzare il controllo della spesa.

## 5.2 Progetto “MSP”: Progettazione funzionale integrata sistemi medicali

Le Tecnologie Biomediche, dal punto di vista della complessità installativa, possono essere suddivise in dei categorie:



Sono le apparecchiature che interferiscono con gli ambienti in cui vengono installate richiedendo soluzioni impiantistiche e, a volte, anche strutturali, specifiche e non standard, per il loro funzionamento



Sono le apparecchiature che NON interferiscono con gli ambienti in cui vengono installate che, per tal motivo non richiedono soluzioni progettuali dedicate.

**Figura 17:** *suddivisione delle apparecchiature in “Interferenti” e “Non Interferenti”*

Le Apparecchiature Elettromedicali Interferenti (AEI) sono concentrate in pochi ambienti:

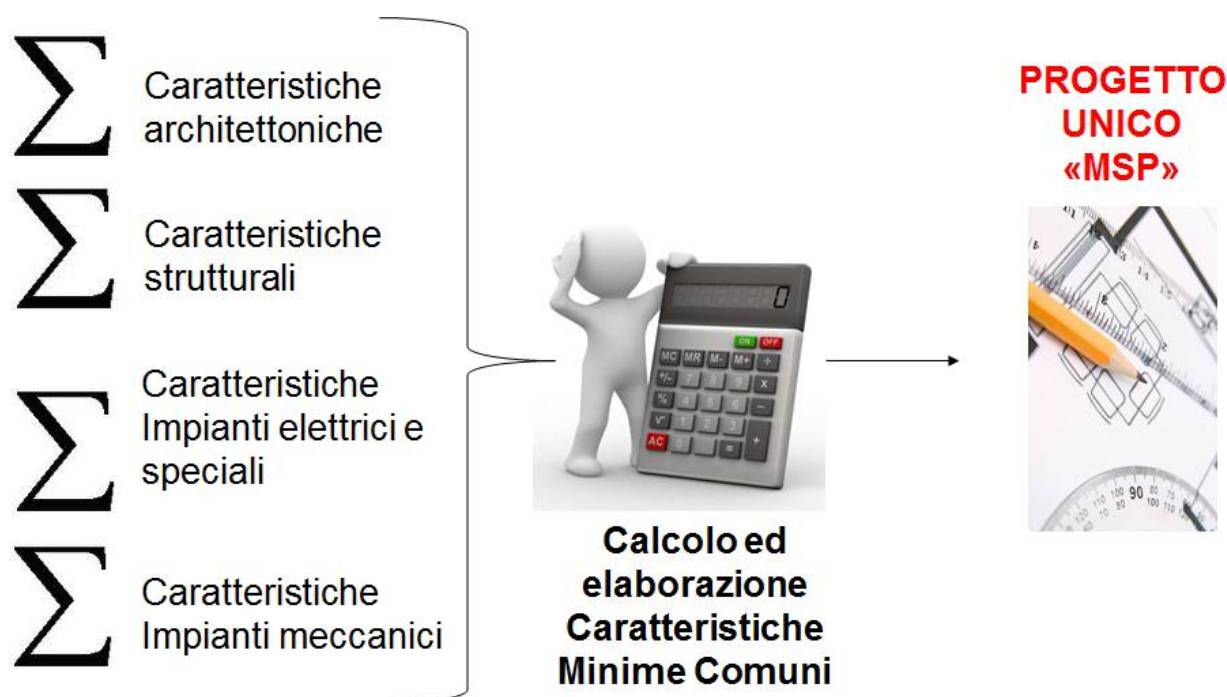
- Radiologia
- Medicina Nucleare
- Radioterapia
- Blocco Operatorio
- Centrale di Sterilizzazione

Per l'installazione delle AEI è sempre necessaria una quota lavori significativa e non trascurabile.

L'ideale sarebbe poter avere a disposizione un unico ambiente che, modalità per modalità, possa accettare senza grossi cambiamenti strutturale e/o impiantistici tutte le tecnologie presenti sul mercato appartenenti alle specifica tipologia tecnologica per cui è stato progettato l'ambiente.

Definiamo Modality Standard Project (MSP) la particolare progettazione finalizzata alla realizzazione di tale ambiente.

La MSP permette la realizzazione di ambienti Standard attraverso uno studio accurato del mercato ed all'implementazione di soluzioni progettuali che tengano conto di tutte le variabili presenti sul mercato sulla base dei produttori e dei modelli disponibili.



**Figura 18:** *descrizione delle caratteristiche di un progetto MSP*

**MSP** = Progetto standard per un ambiente “neutro” dotato di soluzioni impiantistiche e strutturali che a parità di modalità (Es. CT, TRM, RX...) sia pronto ad accogliere una qualsiasi soluzione tecnologica offerta da qualsiasi produttore

Attraverso la MSP è teoricamente possibile minimizzare i costi di predisposizione locali legati al funzionamento delle macchine sia in fase di prima installazione sia in fase di sostituzione o spostamento.

Di seguito i principali vantaggi perseguibili attraverso la MSP:

- a) Viene minimizzata la quota parte di lavori strettamente legati alla fornitura ed installazione delle apparecchiature semplificando i capitolati di gara per

- l'acquisizione e permettendo una migliore valutazione delle stesse (la valutazione si concentra maggiormente sull'apparecchiatura
- b) Minimizzando i lavori diminuiscono i costi di acquisto delle tecnologie per un valore medio del 10%
  - c) In caso di spostamento o sostituzione dell'apparecchiatura vengono ancora una volta minimizzati i lavori di adeguamento dei locali, producendo, a distanza di anni ulteriori vantaggi economici
  - d) Nel caso di grandi cantieri (Es. Nuovi ospedali) il costo dei lavori, a parità di computo, diminuisce per effetto "Economica di scala"

Di seguito un esempio di report MSP per una **SALA CT**.

### ***Impianto elettrico***

Di seguito la suddivisione delle attività nel caso in cui sia RTI a realizzare l'impianto elettrico generale:

<b><i>Attività di competenza RTI</i></b>	<b><i>Attività di competenza Fornitore</i></b>
<p>a) Realizzazione impianto elettrico generale (fem + illuminazione) NON dedicato alla CT compresi corpi illuminanti ed impianto elettrico di emergenza. Livello di illuminazione indicativo richiesto al piano di lavoro: 300 lux. Oltre alle prese di Servizio(per le quali si rimanda ai progettisti ASL) prevedere (vedi tavola E) la fornitura del Quadro elettrico di riferimento di fornitura RTI</p> <p>- n. 6 prese elettriche Schuko/Italiana bipasso 10/16 lungo parete (vedi tavola E)</p> <p>b) Fornitura alimentazione per il CT (vedi Tab. 1)</p>	<p>Realizzazione dell'impianto elettrico dedicato al CT simulatore compresa fornitura del sottoquadro di sala (collegamento diagnostica sottoquadro di sala, collegamento diagnostica – control room).</p>

<b>Descrizione</b>	<b>Valori</b>
Tipo Linea	3F/N/PE AC 50Hz ±1%
Voltaggio	380 V ±10%
Potenza Massima in Scansione	150 KVA

Corrente istantanea massima	240 A
-----------------------------	-------

**Tabella 18:** *caratteristiche e parametri tecnici di alimentazione elettrica per CT*

**Impianto rete Dati e Voce**

<b>Attività di competenza RTI</b>	<b>Attività di competenza Fornitore</b>
<p>Predisposizione impiantistica per garantire la disponibilità sull'armadio di zona di:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- n. 2 linee LAN</li> <li>- n. 1 linea Voce</li> </ul> <p>NB: per le specifiche tecniche relative alla qualità ed alla velocità del dato trasportato, si rimanda agli standard aziendali adottati</p>	<p>Posa delle linee dati e voce (tracce, canaline, borchie RJ45/11...) fino alle prese finali.</p>

**Tabella 19:** *caratteristiche dell'impianto di rete Dati e Voce*

**Impianto di condizionamento e trattamento aria**

<b>Attività di competenza RTI</b>	<b>Attività di competenza Fornitore</b>
<p>Realizzazione intero impianto di condizionamento (UTA, linee di distribuzione in mandata e ripresa, punti di a soffitto di mandata e ripresa. I parametri termo igrometri ambientali dovranno rispettare quanto descritto in Tab. 2 e 3.</p> <p><u>NB: il posizionamento delle mandate e delle riprese dovrà seguire grossomodo lo schema: mandata davanti</u></p>	<p>//</p>



al gantry e ripresa dietro il gantry.	
---------------------------------------	--

Descrizione	Valori ambientali
Range Temperatura	18° - 24°C
Temperatura raccomandata	22°C
Gradiente di temperatura	± 2 °C/h
N° ricambi Aria - ORDINARIA	Come da norma (10/h)
N° ricambi Aria - EMERGENZA	NON previsto
Minimo volume ricambio ora	700 mc/h
Umidità relativa senza condensazione	40 ÷ 60%
Gradiente umidità	< 5%/h
Caratteristiche filtraggio Aria	Come da norma DIN 24185 per locali medico diagnostici (EU4 = efficienza minima 10 µm)

**Tabella 20:** *caratteristiche e parametri tecnici di un impianto di condizionamento e trattamento dell'aria*

Relativamente alla dissipazione di calore in aria ambiente vedi tabella di seguito riportata:

	Dissipazione calore in Aria (*)			
Descrizione	KWatt	Kcal/h	KJ/h	BTU/h
Dissip. MAX	13	11.196,17	46.800	44.387,54

**Tabella 21:** *parametri tecnici di dissipazione del calore in Sala CT*

(\*) i valori riportati sono "solo" quelli relativi alla macchina (compresi generatore, UPS, iniettore, lettino e componenti vari); per un calcolo completo relativamente al calore

dissipato in ambiente, ai valori sopra riportati devono essere sommati quelli di dissipazione standard non legati alla presenza della CT, come, per esempio: luci ambiente (300 LUX c.ca), persone ...

In caso di disponibilità di un vano tecnico le caratteristiche termo igrometriche dello stesso sarebbero da considerarsi uguali a quelle della sala CT, mentre per quest'ultima, si avrebbe una dissipazione di calore in aria inferiore compresa tra 2000 e 3000 W..

### ***Impianto Gas Medicali***

<b><i>Attività di competenza RTI</i></b>	<b><i>Attività di competenza Fornitore</i></b>
<p>Realizzazione delle seguenti 3 linee Gas fino ai punti di distribuzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Ossigeno</li> <li>- Aria</li> <li>- Vuoto</li> </ul> <p>Come già descritto ai paragrafi 5.2 e 5.3, se l'attività di posa dei Gas non fosse compatibile con la posa delle schermature, rimarrà comunque onere dell'RTI la predisposizione dell'impianto con la distribuzione delle linee dei tre gas fino a stacco a soffitto.</p>	<p>// (distribuzione dallo stacco a soffitto fino ai punti di erogazione in caso di impossibilità ad eseguire tale attività da parte dell'RTI)</p>

**Tabella 22:** *caratteristiche di un impianto gas medicali*

### **Impianto acqua refrigerata**

<b>Attività di competenza RTI</b>	<b>Attività di competenza Fornitore</b>
Fornitura di n. 1 linea di acqua refrigerata avente le caratteristiche descritte in Tab. 4	Distribuzione linee e collegamento a dispositivi propri del CT

<b>Descrizione</b>	<b>Valori</b>
Qualità acqua	Potabile, Acromatica, chiara, priva di oli e grassi
Temperatura	Da 4°C a 12°C $\pm 1^\circ\text{C}$
Pressione	Da 2 a 6 Bar
Sezione attacchi	$\frac{3}{4}"$
Flusso MAX	2.500 L/min
Sospesi	< 100 ug/L
Grandezza particellare	< 100 $\mu\text{m}$
pH	Da 6 a 8
Durezza (Carnobate hardness)	< 14 °dH
% Antigelo MAX	40%
Disponibilità	24h - 7 gg su 7

**Tabella 23:** caratteristiche di un impianto di acqua refrigerata

- Il sistema deve essere in grado di dissipare in acqua fino a 12 kW
- Il sistema dovrà garantire almeno un grado di continuità (Es. in caso di installazione *Chiller* dovranno essere previsti 2/3 *Chiller* gemelli o la possibilità di sostituire l'azione dei *Chiller* temporaneamente con l'acqua dell'acquedotto comunale o qualsiasi altra soluzione di backup)

### **Impianto Idraulico**

<b>Attività di competenza RTI</b>	<b>Attività di competenza</b>
-----------------------------------	-------------------------------

	<b>Fornitore</b>
<p>- Predisposizione utenze per punto lavamani: carico (acqua calda e fredda) e scarico (max 1,5 m. da pavimento)</p> <p><u>NB: lo scarico predisposto per il lavamani dovrà servire anche per scaricare l'eventuale condensa del gantry per un flusso massimo di 5L/h.</u></p>	<p>Fornitura e collegamento lavabo (eventualmente integrato nell'arredo)</p>

**Tabella 24:** *caratteristiche di un impianto idraulico*

### **Opere murarie e strutturali**

Essendo il peso massimo previsto pari a Kg. 2.530 non dovrebbero essere necessarie opere di rinforzo strutturale alla soletta.

Se necessario, si procederà al posizionamento di una piastra di distribuzione ad onere del Fornitore dell'apparecchiatura.

Tutte le opere murarie e strutturali non elencate e/o previste sono da intendersi a carico del fornitore della diagnostica (tracce, canaline, livellamenti e/o ribassamenti del piano di appoggio, demolizione pareti o parte di esse, costruzione pareti, collegamenti a impianti preesistenti ...)

### **Infissi**

La fornitura di tutti gli infissi è da intendersi onere della RTI, come da progetto radioprotezionistico dell'esperto qualificato dall'Azienda Sanitaria.

### **Schermature RX**

Tutte le schermature RX sono onere dell'RTI (al fine di delimitare meglio la sala CT come zona di intervento).

### **Segnaletica passiva orizzontale e verticale**

Si presuppone che tutta la segnaletica passiva, anche quella dedicata alla CT, sia a carico dell'AS.

***Altre attività di competenza del Fornitore dell'apparecchiatura***

- a. eventuale posa piastra di distribuzione peso (se necessaria)
- b. fornitura ed installazione segnaletica attiva e impianti specifici di allarme
- c. finitura pareti
- d. finitura pavimenti (da concordare con Direttore Lavori/RUP)
- e. controsoffitto (da concordare con Direttore Lavori/RUP)
- f. finiture varie relative alla stanza non specificamente elencate (da concordare con Direttore Lavori/RUP)

## **5.4 Progetto SIC-WEB: progettazione di un software per la gestione delle attività del Servizio di Ingegneria Clinica**

Obiettivo di questo progetto è al progettazione e la realizzazione di un Sw per la gestione delle attività di un Servizio di Ingegneria Clinica.

### 5.4.1 Premessa

Un Servizio di Ingegneria Clinica ha necessità di poter gestire tutte le attività afferenti al parco delle tecnologia sanitarie dell'azienda di riferimento nel modo più economico, efficace ed efficiente. Tale gestione è possibile solo attraverso l'utilizzo di un SW dedicato.

### 5.4.2 Caratteristiche del Software

- a) software programmato o su base Access o preferibilmente sviluppato con tecnologia WEB su DB SQL o simili
- b) il SW deve poter essere implementato modularmente
- c) i moduli di riferimento possono essere così individuati:
  - 1. Gestione Inventario Tecnologico SIC
    - a. Inserimento nuove tecnologie – gestione collaudi
    - b. Dismissione tecnologie – Fuori Uso
  - 2. Gestione anagrafica Fornitori attività manutentive
    - a. Inserimento nuovi fornitori
    - b. Disinserimento fornitori
  - 3. Gestione Chiamate di assistenza tecnica verso ditte esterne
    - a. Richiesta interventi con apertura chiamata
    - b. Monitoraggio status chiamata
    - c. Chiusura interventi
  - 4. Gestione Chiamate di assistenza tecnica interne (con risoluzione interna)
  - 5. Gestione richieste di intervento da reparto
  - 6. Gestione Contratti
  - 7. Gestione Verifiche di Sicurezza Elettrica
  - 8. Gestione Verifiche Funzionali
  - 9. Gestione Tarature e Controlli
  - 10. Gestione Magazzino pezzi di ricambio e consumabili pluri uso (cavi ECG, SpO2, Batterie, Celle O2...)
  - 11. Gestione Muletti (macchine sostitutive)

12. Gestione attività manutentive su tecnologie in Service
13. Gestione strumentario chirurgico
14. Gestione manuali di utilizzo e service
15. Gestione valutazione Donazioni
16. Gestione Valutazioni infungibilità
17. Modulo HTA
  - a. Valutazioni HTA
  - b. Gestione piano investimenti con calcolo indice di sostituzione
18. Cruscotto di verifica attività SIC
19. Cruscotto di verifica attività tecnici SIC

d) Scalabilità dell'accesso. Possibilità di definire 5 livelli di utenza: Utente Tecnico, Utente di Reparto, Utente Amministrativo, Utente Power User, Utente Amministratore (Tab. 1);

		<b>Utente di reparto</b>	<b>Utente tecnico</b>	<b>Utente amministrativo</b>	<b>Utente Power User</b>	<b>Utente Adm.</b>
<b>1</b>	Visualizzazione inventario aziendale	x	x	x	x	x
<b>2</b>	generazione richieste solo del reparto di appartenenza	x				
<b>3</b>	Visualizzazione stato richieste di tutti i reparti		x	x	x	x
<b>4</b>	Inserimento Bolle di lavoro esterne, report tecnici ed importi			x	x	x
<b>5</b>	Operazioni di gestione magazzino interno SIC			x	x	x
<b>6</b>	Modifica Stato della Richiesta (Pervenuta, Vista, Chiusa)		x		x	x
<b>7</b>	Consultazione schede dei beni inventariati dal SIC	x	x	x	x	x

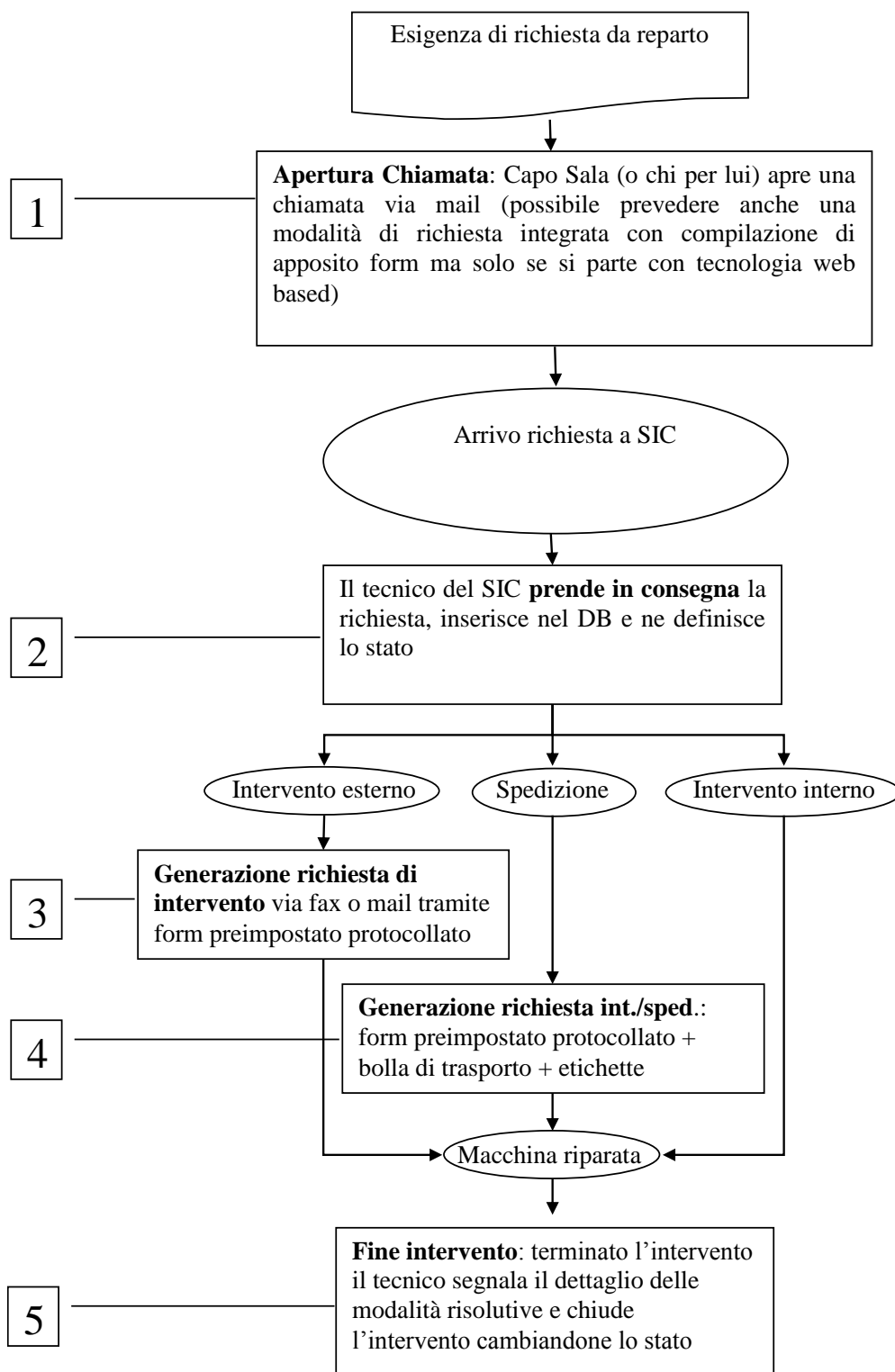
<b>8</b>	modifica ed inserimento delle schede dei beni inventariati dal SIC		x	x	x	x
<b>9</b>	Modifica Lay-Out Report				x	x
<b>10</b>	Gestione scadenziario attività					x
<b>11</b>	Modifica campi maschere					x
<b>12</b>	Generazione Query					x
<b>13</b>	Definizione Nuovi utenti				x	x

**Tabella 25:** *livelli di accesso al software SIC-WEB*



### 5.4.3 Gestione interventi manutentivi:

Il software deve permettere la gestione delle chiamate di intervento secondo il flusso di lavoro stabilito dal Servizio di Ingegneria Clinica. In particolare, dovrà essere possibile gestire il seguente flusso di lavoro:



**Figura 19:** schema a blocchi del processo di gestione interventi manutentivi

### **A. apertura chiamata**

Capo Sala (o chi per lui) apre una chiamata attraverso l'invio di una email ad un indirizzo appositamente creato per gestire richieste di assistenza tecnica su tecnologie sanitarie (Es. [assistentatecnica-sic@auofedericoll.it](mailto:assistentatecnica-sic@auofedericoll.it)).

Nella richiesta devono essere specificati i campi indicati nella tabella "richieste intervento"

Presso i locali del SIC un operatore inserisce la richiesta nel data base compilando un'apposita maschera contenente tutti i campi sopra citati ed assegnando (in automatico) un numero di protocollo identificativo della richiesta stessa.

### **B. presa in consegna**

Ciascun tecnico del SIC riceve via mail le richieste di intervento (con una gestione tramite Outlook per la presa in consegna possono essere create delle sottocartelle o codificata una gestione colore).

Una volta intercettata la richiesta il tecnico SIC procede con:

- a) l'assegnazione del grado di urgenza tenendo conto sia di quanto dichiarato dal richiedente sia della sua specifica valutazione
- b) l'assegnazione progressiva dello stato della chiamata (arrivata, presa in consegna, WIP, merce spedita in riparazione, chiusa)

### **C. Generazione richiesta di intervento**

Visionata la richiesta del reparto e dopo eventuale sopralluogo (o primo tentativo di soluzione) a partire da questa deve essere possibile creare una richiesta di intervento scritta relativa all'apparecchiatura in oggetto su apposito form che, una volta compilato, deve poter essere stampato per essere inviato a mezzo fax e/o, possibilmente a mezzo e-mail. Il formato della richiesta deve essere appositamente customizzato per il Servizio di Ingegneria Clinica (intestazione, richieste specifiche, indicazioni varie ecc. ecc.) secondo la schema base d'esempio visionabile nell'Allegato 1.

### **D. Generazione di richiesta intervento/spedizione**

Visionata la richiesta del reparto e dopo eventuale sopralluogo (o primo tentativo di soluzione) se necessario, deve essere possibile preparare una richiesta di intervento che funga anche da bolla di trasporto per la spedizione dell'apparecchiatura in oggetto. Il tutto

tramite un apposito form protocollato ed eventualmente tramite la generazione delle etichette di spedizione. Il formato della richiesta deve essere appositamente customizzato per il Servizio di Ingegneria Clinica (intestazione, richieste specifiche, indicazioni varie ecc. ecc.) secondo la schema base d'esempio visionabile nell'Allegato 2.

#### **E. Fine intervento**

Il tecnico SIC cambia lo stato della chiamata in "Chiuso" e avvisa il reparto (anche solo via mail in risposta alla richiesta)

#### 5.4.4 Gestione/archiviazione delle verifiche di sicurezza elettrica e funzionale

All'interno del Sw deve esistere un modulo dedicato alla gestione delle verifiche di sicurezza elettrica secondo norme CEI 62/5, 66/5 e 62/51 e delle verifiche funzionali su defibrillatori, elettrobisturi, incubatrici, pompe infusionali, ventilatori polmonari, ventilatori per anestesia. Tale modulo deve permettere:

- elaborazione e un report customizzato e dedicato per ciascuna attività sopra elencata
- calendarizzazione delle verifiche secondo i criteri definiti dal piano di sicurezza aziendale e concordemente con l'inventario tecnologico
- importazione dei dati numerici delle verifiche effettuate direttamente dal tester in dotazione all'Azienda con automatica elaborazione del report di verifica. In particolare dovrà essere cura dell'azienda vincitrice dell'appalto l'interfacciamento fra gli analizzatori ed il Sw di gestione
- generazione report di verifica raggruppati per reparti

#### 5.4.5 Gestione DataBase - Aggiornamento/manutenzione inventario tecnologico

Gli utenti abilitati devono mantenere l'inventario tecnologico:

- inserendo nuovi beni
- alienando beni preesistenti tramite procedura di fuori uso (vedi p.to 3.5)
- modificando le schede durante la vita operativa del bene

In particolare la scheda dell'inventario tecnologico di ciascun cespite deve contenere i campi indicati nella tabella anagrafica tecnologie.

In particolare si richiedono le seguenti caratteristiche e funzionalità:

- interrogabilità del DataBase secondo i principali campi
- possibilità di esportare i dati, opportunamente interrogati, su file (stampa su file) in tabelle in formato .xls e .txt

- tracciabilità della storia del bene nei suoi spostamenti;
- modifica o ridefinizione dell'organigramma dei reparti con conseguente aggiornamento dei campi dei cespiti interessati;
- alienazione di un bene solo tramite procedura di fuori uso;
- possibilità di allegare a ciascuna apparecchiatura file di qualsiasi tipo (.doc, .pdf, .xls, .jpg, .gif, ecc. ecc.), per esempio: fotografie dell'apparecchiatura e/o dei suoi componenti, manuali, scannerizzazioni di bolle o fatture, comunicazioni o quant'altro;

#### 5.4.6 Gestione procedura di Fuori Uso

La procedura di fuori uso deve prevedere l'alienazione del bene oggetto secondo il seguente flusso operativo: modifica automatica dello stato del bene (Inventariato → Alienato) a livello di inventario tecnologico sul Sw di gestione del SIC.

Il bene alienato deve rimanere consultabile con tutta la sua storia manutentiva ma non deve essere più considerato come bene in dotazione ad un qualsiasi reparto e deve uscire dai flussi operativi del servizio, in particolare non deve essere più possibile:

- aprire chiamate di assistenza tecnica
- produrre richieste di assistenza tecnica verso ditte terze
- trasferire il bene ad altra U.O.
- calendarizzare attività programmate relative al bene
- associare al bene un contratto di manutenzione o un programma di verifiche di sicurezza elettrica

#### 5.4.7 Gestione procedura di Collaudo

La procedura di collaudo prevede l'inserimento di un nuovo bene tramite due passaggi fondamentali:

- inserimento in inventario di un nuovo bene;
- generazione di un documento ufficiale di collaudo tramite apposito form predefinito e protocollato. Il formato della verbale deve essere appositamente customizzato per il Servizio di Ingegneria Clinica (intestazione, richieste specifiche, indicazioni varie ecc. ecc.) secondo la schema base d'esempio visionabile nell'Allegato 3.

#### 5.4.8 Gestione attività programmate (calendarizzazione attività)

Possibilità di organizzare in maniera strutturata uno scadenziario di attività, in particolare per la manutenzione preventiva interna e per le verifiche di sicurezza elettrica e

funzionale. Tale scadenziario deve fornire al tecnico un cronoprogramma giornaliero delle attività da svolgere, evidenziando quelle già svolte e quelle già scadute e quindi da svolgere con maggiore urgenza.

#### 5.4.9 Gestione e monitoraggio contratti di manutenzione

A ciascun bene inventariato sotto contratto di manutenzione devono essere allegate tutte le informazioni relative al contratto in essere:

- data inizio contratto;
- data fine contratto;
- tipo di contratto;
- inclusioni;
- esclusioni;
- clausole particolari;

deve poi eventualmente esserci la possibilità di monitorare le attività svolte su tali apparecchiature dalle ditte appaltanti

#### 5.4.10 Possibilità di sviluppo ed ulteriore customizzazione del Sw tramite la generazione di nuove query personalizzate.

#### 5.4.11 Altre funzioni

Il Software deve permettere anche la gestione, tramite Db strutturato ed aggregato, di:

- albo fornitori;
- albo produttori;
- rubrica.

#### 5.4.12 Esecuzione progetto

La realizzazione del progetto può essere articolata in fasi modulari.

FASE 1: moduli da 1 a 4

FASE 2: moduli 4 e 6

FASE 3: moduli da 7 a 10

FASE 4: moduli da 11 a 13

FASE 5: moduli da 14 a 16

FASE 6: moduli 17

FASE 7: moduli 18 e 19

La prima fase, a copertura dei moduli 1,2,3 e 4, permetterebbe già di avere un gestore dell'inventario tecnologico, un gestione delle chiamate di assistenza tecnica e dell'anagrafica dei fornitori, costituendo, quindi un nucleo già operativo.

#### 5.4.13 Maschere di inserimento e di ricerca

##### **a) Operatori SIC**

- Nome
- Cognome
- Titolo
- Ruolo
- Rif. Telefonico Interno
- Rif. Telefonico personale (cellulare)
- Ente di appartenenza (Es. A.O. o società i servizi)
- Note

##### **b) Operatori sanitari (richiedenti)**

- Nome
- Cognome
- Titolo
- Ruolo (OSS, Infermiere Professionale, Dirigente delle professioni sanitarie, Dirigente medico/sanitario, Direttore)
- Rif. Telefonico Interno
- Rif. Telefonico personale (cellulare)
- Reparto/Servizio di appartenenza
- Ente di appartenenza (Ospedale/Università)
- Note

##### **c) Fornitori Assistenza Tecnica**

- Ragione Sociale
- Sede Legale
  - Città
  - Via
  - N. civico
  - CAP
  - Provincia

- Regione
- Stato
- Telefono 1 (scelta automatica)
- Telefono 2
- Fax 1 (scelta automatica)
- Fax 2
- Persona di Riferimento
  - Nome
  - Cognome
  - Ruolo
  - Te.l./cell 1
  - Tel./cell 1
- Altra sede
  - Città
  - Via
  - N. civico
  - CAP
  - Provincia
  - Regione
  - Stato
  - Telefono 1 (scelta automatica)
  - Telefono 2
  - Fax 1 (scelta automatica)
  - Fax 2
  - Persona di Riferimento
    - Nome
    - Cognome
    - Ruolo
    - Te.l./cell 1
    - Tel./cell 1
- Campo di attività: descrizione libera

#### **d) Dipartimenti**

- Codice dipartimento
- Nome dipartimento

**e) Unità Operative**

- Codice unità operativa
- Nome unità Operativa
- Dipartimento di appartenenza

**f) Tecnologie (inventario)**

<b>Campo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Obbligatorio</b>	<b>Automatico</b>
Progressivo di scheda	N. progressivo della scheda da 1 a n	sì	sì
Codice Sistema	N. progressivo di sistema medicale	No	No
Numero di inventario tecnologico	N. progressivo di inventario tecnologico	sì	No
Numero di inventario patrimoniale	N. progressivo di inventario patrimoniale	No	No
Collegato a	N. inventario tecnologico dell'apparecchiatura cui è collegato	No	No
Accessorio di	N. inventario tecnologico dell'apparecchiatura di cui è accessorio	No	No
Azienda Sanitaria	Nome dell'Azienda Sanitaria	Sì	Sì
Cod. Sede/Edificio	Codice numerico o alfanumerico identificativo della sede o dell'edificio specifico in cui è presente la tecnologia	Sì	No
Sede/Edificio	Nome della sede/edificio specifico in cui è presente la tecnologia -	Sì	Sì
Cod. Dipartimento		Sì	No
Dipartimento	Nome del dipartimento	Sì	Sì
Cod. Unità Operativa	Codice numerico o alfanumerico identificativo della unità operativa	Sì	No
Unità Operativa	Nome Unità operativa	Sì	No
Tipo apparecchio	Tipo (Es. ECG, Saturimetro,	Sì	No



	Termometro...)		
Codice CIVAB apparecchio	Codifica CIVAB del TIPO	No	No
Produttore	Nome produttore importato dall'anagrafica ditte aziendale (Oliamm)	Sì	No
Codice CIVAB produttore	Codifica CIVAB produttore	No	No
Modello	Modello	Sì	No
Codice CIVAB modello	Codifica CIVAB del Modello	No	No
Codice CIVAB complessivo	Codifica CIVAB automatica come sommatoria delle tre precedenti codifiche CIVAB	No	No
Numero di serie	Numero di Serie o matricola	Sì	No
CND	Codice Nazionale Dispositivi Medici	Sì	No
N. di repertorio	N. di Repertorio	Sì	No
Classe	Classificazione Elettrica secondo Norme CEI: I, II	No	No
Tipo	Tipo elettrico secondo norme CEI: B, BF, CF	No	No
Classe di rischio	Classe di rischio secondo Direttiva EEC 93/42 e smi: I, IIa; IIb, III	No	No
Stato patrimoniale	In uso - Allienato	Sì	No
Tipo possesso	Proprietà, Noleggio, Service, Leasing, Comodato d'uso gratuito	Sì	No
Tipo fusibile	Classificazione fusibili	No	No
Data inizio funzionamento	Data giorno/mese/anno del collaudo	Sì	No
Data ultima modifica	Data giorno/mese/anno inserita automaticamente dal Sw	Sì	Sì
Costo	Costo di acquisizione esente IVA o canone mensile noleggio/Leasing	No	No
Durata garanzia	Durata Garanzia (solo se di	Sì	No

	proprietà)		
Scadenza garanzia	Scadenza Garanzia (calcolato automaticamente sommando alla data del collaudo la durata della garanzia)	Sì	Sì
Fornitore di assistenza	Selezionabile dall'anagrafica fornitori	No	No
Note tecniche	Campo libero	No	No
Data inserimento	Campo inserito automaticamente dal Sw e non modificabile dall'utente	Sì	Sì
Id collaudo	N. progressivo del collaudo nella forma per esempio 23/014 (23° collaudo del 20014)	Sì	Sì
Periodicità sicurezza elettrica	Mesi	No	No
Periodicità verifiche funzionali	Mesi	No	No
Contratto	Campo booleano: sì = esiste contratto di manutenzione no = non esiste contratto di manutenzione	No	No

**Tabella 26:** *scheda tecnica di inventariazione delle tecnologie biomedicali*

**g) Tipologie Contrattuali**

- Full Risk
- Preventiva
- Su chiamata

**h) Contratti**

- ID contratto
- Tipo contratto (secondo menu Tipologie Contratto – vedi sopra)

- Tecnologie afferenti al contratto (elenco delle tecnologie secondo numero di inventario tecnologico)
- Data di inizio contratto
- Data di fine contratto
- Durata
- Costo annuo
- Costo complessivo
- Esclusioni (vuoto se NO esclusioni)
- Tempo massimo di intervento (ore lavorative/ 8 ore gg)
- Massimo Fermo Macchina/anno
- Giorni consecutivi massimi di fermo macchina
- Sabato incluso (sì/no – Default NO)
- Domenica inclusa (Sì/no - Default NO)
- Festivi inclusi (sì/no - Default NO)
- Campo per allegare eventuali listini per pezzi di ricambio
- Penali previste
- Note

**i) Richieste di intervento**

<b>Campo</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Obbligatorio</b>	<b>Automatico</b>
ID Richiesta	Codice identificativo univoco della richiesta possibilmente nel formato Numero/anno	Sì	Sì
N. Inventario	N. di inventario tecnologico della tecnologia per cui si richiede assistenza	Sì	No
Descrizione	Descrizione della tecnologia	Sì	Sì
Marca	Marca della tecnologia	Sì	Sì
Fornitore	Fornitore della tecnologia	Sì	Sì
Modello	Modello della tecnologia	Sì	Sì
Richiedente	Link ad anagrafica operatori sanitari ma con possibilità di compilazione libera del campo (in caso di operatore non schedato)	Sì	No

Reparto/Unità Operativa	Link ad anagrafica reparti/unità operative	Sì	No
Dipartimento	Link ad anagrafica dipartimenti	Sì	Sì
CdC	Centro di Costo. Automatico se all'unità operativa corrisponde un solo centro di costo altrimenti a scelta tra quelli a disposizione dell'UO oppure ad inserimento	Sì	Sì/no
Motivo della richiesta	Descrizione libera (copia incolla da email)	Sì	No
Grado di Urgenza	Menù a tendina (Minima, Bassa, Media, Grande, Massima)	Sì	No
Data Richiesta	Inserimento data della mail	Sì	No
Ora della richiesta	Inserimento ora della mail	Sì	No
Stato chiamata	Menù a tendina: arrivata, presa in consegna, WIP, chiusa	Sì	No
Contratto	Campo sì (esiste contratto attivo) / no (non esiste contratto attivo)	Sì	Sì
Ditta	Nome ditta da chiamare come da contratto	Sì	Sì
Tipo di Intervento	Campo a scelta: i (interno) – e (esterno – obbligatorio in caso di presenza di contratto)	Sì	No
Tecnico SIC referente	Nominativo del tecnico SIC che gestisce la chiamata (link ad anagrafica operatori SIC)	Sì	No
Data chiusura richiesta	Campo attivo ed obbligatorio solo se campo “stato chiamata = Chiusa”	No	No (Default data istantanea)
Ora chiusura richiesta	Campo attivo ed obbligatorio solo se campo “stato chiamata = Chiusa”	No	No (Default ora istantanea)

**Tabella 27:** scheda tecnica di richiesta d'intervento

## **CAPITOLO 6**

### **Conclusioni**

Nel presente studio è stato descritto il progetto che porterà nei prossimi 36 mesi l'A.O.U. Federico II ad essere dotato di un Servizio di Ingegneria Clinica di alto livello sia in termini assoluti sia in termini comparativi con quanto ad oggi osservabile su scala nazionale.

Le scelte progettuali adottate sono state difatti definite al fine di raggiungere importanti ed ambizioni traguardi:

- Il nuovo SIC dell'A.O.U. Federico II sarà dotato del personale e del know how necessario e sufficiente non solo a svolgere le attività più tradizionali dell'Ingegneria Clinica ma anche quelle meno diffuse e più complesse;
- Il Modello Misto Integrativo (MMI) descritto al capitolo 4 garantirà al Servizio la migliore combinazione di attività afferenti al piano manutentivo aziendale consentendo, nel contempo di:
  - o Affrontare tutte le problematiche del SIC con la massima esperienza ed efficacia;
  - o Garantire i più elevati standard in termini di sicurezza e qualità del Servizio reso ai reparti;
  - o Ridurre i costi legati alle attività di manutenzione e di assistenza tecnica delle Tecnologie Biomediche;
  - o Ridurre al minimo (se non annullare) le possibilità di conflitti di interessi tra erogatori di servizi e distributori di tecnologie;
  - o Ridurre al minimo (se non annullare) le possibilità di interferenza nelle attività tra i vari attori operanti nel settore;
  - o Garantire ai servizi non sanitari interni (Provveditorato, Ufficio Tecnico, Patrimonio) la migliore disponibilità e competenza nelle attività di interesse comune;
  - o Garantire alla Direzione Sanitaria di Presidio un supporto di livello mettendo a disposizione competenze di project e process management
- Allocated, come da atto aziendale, in staff alla Direzione Generale, il nuovo SIC potrà essere per la stessa, ove richiesto, un prezioso supporto decisionale alle scelte strategiche dell'Azienda.

Aspetto non trascurabile e di non inferiore importanza sono progetti enunciati al capitolo 5. Tali progetti potranno dare al SIC importante supporto nella gestione e nell'amministrazione delle attività proprie del servizio.

Ovviamente l'idea è quella di creare all'interno del SIC anche un centro di riferimento di Ricerca e Sviluppo. I tre progetti annunciati sono da considerarsi solo un inizio, obiettivo non esplicitamente dichiarato sarebbe ampliare tali attività e incrementare il numero di progetti. Ovviamente il tutto nel rispetto dell'esecuzione delle attività principali del Servizio già enunciate nei paragrafi precedenti.

La strada intrapresa dell'A.O.U. Federico II, come già osservato nel capitolo 1, risulta essere coerente non solo con le osservazioni dell'AIIC (Associazione Italiana Ingegneri Clinici) ma anche e soprattutto con quanto dimostrato ad oggi a livello governativo (raccomandazione n. 9, legislazione sui comitati etici e sulla gestione del rischio...).

Pare chiaro che l'obiettivo principale e unico del progetto non sia raggiungere una serie di risultati entro i 36 mesi (obiettivi per altro ben esplicitati nel precedente capitolo) ma costruire una solida base d'appoggio affinché nel prossimo futuro la Struttura di Ingegneria Clinica possa essere sempre più parte dell'organizzazione aziendale e partecipe delle scelte strategiche della stessa. Tali risultati per poter essere raggiunti non hanno solo bisogno che si realizzi un modello ad oggi presente solo su carta ma necessitano anche e soprattutto di persone che diano continuità al progetto stesso.

Alla pari del progetto, nel medio periodo dovrà essere prevista possibilmente la costituzione di uno staff stabile di operatori (tecnici, Ingegneri ed amministrativi) dedicati alla struttura di Ingegneria Clinica. Solo attraverso la stabilizzazione di un nucleo di personale (almeno) sarà possibile pensare ad un Servizio efficiente ed in continua evoluzione che, come detto, ha tutti gli ingredienti per affiancarsi alle principali realtà a livello nazionale.

## **Allegato 1**

### **Accordo integrativo tra Cliente e Fornitore di servizi integrativi di Ingegneria clinica**

#### **Premessa**

Il presente accordo si applica tra un'Azienda Sanitaria (Cliente) ed un'Azienda Fornitrice di servizi integrativi di Ingegneria clinica (Fornitore).

Lo scopo del presente documento è quello di definire e normare i comportamenti del personale Tecnico del Fornitore, comportamenti che, se non gestiti correttamente, possono provocare criticità sul funzionamento e sulla sicurezza di utilizzo delle apparecchiature; si intende a tal fine individuare regole utili alla prevenzione ed al contenimento di potenziali rischi per pazienti ed operatori, da rispettarsi a cura del personale Tecnico del Fornitore.

Non è oggetto dell'accordo la definizione delle modalità attraverso le quali si coordinano e collaborano i Tecnici dipendenti interni all'Azienda Sanitaria ed i Tecnici del Fornitore di servizi integrativi di Ingegneria Clinica; tali relazioni sono regolamentate nel disciplinare tecnico e nel contratto che definiscono il rapporto tra Cliente e Fornitore.

#### **1. Definizione dei ruoli tecnici del personale impiegato nell'erogazione di servizi integrativi di Ingegneria clinica**

Questo paragrafo identifica i principali ruoli tecnici del personale impiegato nell'erogazione di servizi integrativi di Ingegneria clinica.

##### Ingegnere Clinico (assistente, junior)

###### *- Ingegnere Clinico assistente:*

supporta lo staff ingegneristico interno nelle attività connesse ai diversi processi in carico al Servizio di Ingegneria Clinica; assolve a compiti di organizzazione e coordinamento delle risorse integrative esterne e ne sovrintende le attività operative, integrando nozioni economico-gestionali con competenze tecnico-scientifiche.

###### *- Ingegnere Clinico junior:*

figura professionale parzialmente operativa, in fase di completamento della propria formazione teorica e di consolidamento della propria esperienza pratica associate alla mansione prevista, a cui sono affidate parti di attività connesse ai diversi processi in carico al Servizio di Ingegneria Clinica, sotto la supervisione di un tutor esperto.

##### Tecnico Biomedico (coordinatore, esperto, specialista, junior)

###### *- Tecnico Biomedico coordinatore:*

figura professionale di elevata esperienza, a cui è affidato il coordinamento di un team di Tecnici Biomedici o il coordinamento di un processo tecnico-gestionale di pertinenza dell'Ingegneria Clinica.

- *Tecnico Biomedico esperto:*

figura professionale caratterizzata da esperienza già maturata nella gestione delle apparecchiature biomediche. A seconda dell'ambito di specializzazione può occuparsi di attività legate all'operatività delle tecnologie biomediche, ai processi connessi agli investimenti tecnologici o alla gestione dei dispositivi medici software.

- *Tecnico Biomedico specialista:*

figura professionale ad alta specializzazione verticale, a cui è affidata l'esecuzione di attività quali verifiche di sicurezza elettrica, controlli funzionali e verifiche prestazionali in fase di collaudo.

- *Tecnico Biomedico junior:*

figura professionale parzialmente operativa, in fase di completamento della propria formazione teorica e di consolidamento della propria esperienza pratica associate alla mansione prevista, a cui sono affidate mansioni tecniche di minore responsabilità, sotto la supervisione di un tutor esperto.

## **2. Requisiti minimi di formazione di base e di esperienza professionale per il riconoscimento del ruolo tecnico da parte del Cliente**

In questo paragrafo vengono dichiarati i requisiti minimi di preparazione di base e di esperienza professionale richiesti al personale messo a disposizione del Cliente per lo specifico contratto.

### Ingegnere Clinico assistente:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in Ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o tesi specialistica o master post-laurea nel settore "Ingegneria clinica"
- almeno 3 anni di attività lavorativa documentata nel settore "Ingegneria clinica", preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

oppure:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in Ingegneria
- master post-laurea nel settore "Ingegneria clinica"



- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, preferibilmente presso Enti pubblici o Clienti pubblici

oppure:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in Ingegneria
- almeno 5 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

#### Tecnico Biomedico coordinatore:

- laurea triennale in Ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o stage nel settore “Ingegneria clinica”
- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, di cui almeno 2 come coordinatore operativo di altri Tecnici Biomedici o come responsabile operativo per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

oppure:

- laurea triennale in Ingegneria o diploma di area tecnica (perito industriale o qualifica equipollente)
- almeno 5 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, di cui almeno 2 come coordinatore operativo di altri Tecnici Biomedici o come responsabile operativo per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

#### Tecnico Biomedico esperto:

- laurea triennale in Ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o stage nel settore “Ingegneria clinica”
- almeno 3 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

oppure:

- laurea triennale in Ingegneria o diploma di area tecnica (perito industriale o qualifica equipollente)
- almeno 4 anni di attività lavorativa documentata nel settore “Ingegneria clinica”, di cui almeno 1 per le mansioni specifiche assegnate, preferibilmente presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

#### Tecnico Biomedico specialista:

- laurea triennale in Ingegneria biomedica o equipollenti
- corsi specialistici o stage nell'attività specialistica di competenza
- almeno 1 anno di attività lavorativa documentata sull'attività specialistica di competenza, preferibilmente svolta presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

oppure:

- laurea triennale in Ingegneria o diploma di area tecnica (perito industriale o qualifica equipollente)
- almeno 2 anni di attività lavorativa documentata sull'attività specialistica di competenza, preferibilmente svolta presso Enti pubblici o per Clienti pubblici

#### Ingegnere Clinico junior:

- laurea specialistica o magistrale o vecchio ordinamento in Ingegneria biomedica o equipollenti

#### Tecnico Biomedico junior:

- laurea triennale in Ingegneria biomedica o equipollenti

L'impiego delle figure "junior", ovvero di Ingegneri e Tecnici che hanno maturato solo parzialmente i requisiti di esperienza richiesti:

- è ammessa per una quota non superiore al 30% delle risorse complessive impiegate sulla commessa
- implica la proposta da parte del Fornitore di un progetto formativo - che deve essere accettato dal Cliente - e di un trattamento economico che imputa al Cliente la sola frazione operativa del costo dell'Operatore, mentre la quota di formazione, addestramento ed affiancamento rimane a totale carico del Fornitore.

### **3. Programma annuale di aggiornamento permanente per il mantenimento del ruolo tecnico**

Il Fornitore deve garantire una quota minima di 40 ore/anno di aggiornamento per ciascun Operatore Tecnico/Ingegnere impiegato su una commessa di servizi integrativi di Ingegneria clinica.

Le ore ed i costi degli aggiornamenti sono a carico del Fornitore, non possono essere imputati puntualmente al Cliente, ma devono rientrare nei costi generali del contratto.

I temi di aggiornamento devono essere coerenti con il ruolo professionale svolto dall'Operatore; gli eventi di aggiornamento possono essere organizzati internamente alla struttura del Fornitore o acquistati/erogati da soggetti esterni competenti in materia. Non sono di regola da considerarsi "aggiornamenti" le visite a fiere, mostre e convegni. Sono invece inclusi gli eventi formativi/di aggiornamento cui l'Operatore ha svolto un ruolo di formatore tecnico.

Entro i primi 3 mesi di ogni anno solare di contratto, il Fornitore deve sottoporre al Cliente il piano di aggiornamento previsto per ciascun Operatore impiegato sulla commessa, per conoscenza e benessere.

Al termine di ogni anno solare di contratto, il Fornitore deve inviare al Cliente gli attestati di partecipazione agli eventi di aggiornamento cui ha preso parte ciascun Operatore.

#### **4. Protocolli di lavoro nell'interazione manutentiva con l'apparecchiatura**

L'interazione manutentiva si compone sostanzialmente di due fasi:

- 1) L'intervento ispettivo/diagnostico, da effettuarsi nel maggior numero di casi possibili, salvo deroghe concordate, con le modalità definite nel seguito
- 2) L'intervento di ripristino delle condizioni di funzionalità, da effettuarsi con le regole ed entro i limiti definiti nel seguito

##### Intervento ispettivo/diagnostico

L'intervento ispettivo/diagnostico è consentito nei casi in cui il Tecnico (almeno una delle condizioni):

- è stato affiancato o addestrato in precedenza da un collega per le manovre sulla specifica apparecchiatura
- ha partecipato alle operazioni di installazione e collaudo dell'apparecchiatura, essendo stato istruito nell'occasione sulle manovre da compiere
- dispone del manuale utente/service da cui ricava indicazioni sulle manovre da compiere
- agisce con il supporto telefonico remoto di un Tecnico Specialista dell'apparecchiatura
- è in possesso degli strumenti dedicati forniti dal produttore dell'apparecchiatura per l'intervento diagnostico e delle competenze per il loro corretto utilizzo
- è stato addestrato dai Servizi di Assistenza del Fornitore dell'apparecchiatura, nell'ambito di un contratto partnership

Nel caso in cui l'intervento ispettivo/diagnostico venga svolto in carenza di dette condizioni e ne derivi un incidente che provoca un danno ad operatori, pazienti o all'apparecchiatura, il Cliente potrà rivalersi sul Fornitore di servizi integrativi di Ingegneria clinica.

#### Intervento di ripristino delle condizioni di funzionalità

Si distinguono interventi su basse tecnologie ed interventi su medio-alte tecnologie.

Per “basse tecnologie” si intendono:

- apparecchiature/attrezzature per impiego sanitario di concezione tecnica semplificata, di prevalente natura elettromeccanica, meccanica, pneumatica
- apparecchiature per impiego sanitario prive di interfacce di controllo sofisticate, accessibili quindi per operazioni manutentive senza l'uso di password
- apparecchiature che di regola non richiedono verifiche strumentali complesse o con strumentazione dedicata per attestarne il ripristino della funzionalità ed essere riconsegnate al personale utilizzatore
- di regola, apparecchiature espressamente concepite per uso domiciliare
- apparecchiature, di natura “consumer”, accessorie all'apparecchiatura biomedica vera e propria (stampanti, lettori di codici, telecamere, videoregistratori, videomonitor, macchine fotografiche ...)

Le “basse tecnologie” per impiego sanitario si caratterizzano per la presenza di componenti elettrici, meccanici o pneumatici non realizzati su misura e quindi acquistabili sul libero mercato: avendo cura di utilizzare materiali equivalenti, conoscendo i principi di funzionamento dell'apparecchiatura e conoscendo la procedura per verificare il corretto ripristino del funzionamento, è consentito portare a termine la riparazione a cura del Tecnico del Servizio integrativo di Ingegneria clinica.

Per “medio-alte tecnologie” si intendono:

- apparecchiature per impiego sanitario di elevata complessità, ovvero gestite da software di controllo installato a bordo-macchina o su una workstation esterna dedicata; tali realizzazioni richiedono ormai di regola l'immissione di password per l'ingresso in modalità service/administrator
- apparecchiature per impiego sanitario di media complessità ma di elevata criticità, in caso di mancato o errato funzionamento a seguito di intervento riparativo/manutentivo (es: defibrillatori semiautomatici)

- strumentario ottico e video-elettronico rigido e flessibile
- accessori/trasduttori per il prelievo di segnali fisiologici e bioimmagini
- apparecchiature che di regola richiedono l'effettuazione di test specifici con dispositivi di controllo sofisticati e dedicati per attestarne il ripristino delle funzionalità, prima di essere riconsegnate al personale utilizzatore

Per quanto attiene le “medio-alte tecnologie”, l'intervento di ripristino della funzionalità è consentito nei casi in cui il Tecnico (almeno una delle condizioni):

- accerta una condizione di falso guasto, risolvibile con operazioni non manutentive
- sostituisce un accessorio esterno all'apparecchiatura con altro originale
- sostituisce temporaneamente o definitivamente un componente di un sistema medicale complesso con un altro identico o equivalente
- ripristina la configurazione di un'apparecchiatura, disponendo ufficialmente della password di administrator/service, quando necessaria
- sostituisce un componente interno dell'apparecchiatura, essendo stato addestrato e autorizzato dal Servizio di Assistenza del Fornitore dell'apparecchiatura, nell'ambito di un contratto partnership

Nel caso in cui l'intervento riparativo venga svolto in carenza di dette condizioni e ne derivi un incidente che provoca un danno ad operatori, pazienti o all'apparecchiatura, il Cliente potrà rivalersi sul Fornitore di servizi integrativi di Ingegneria clinica.

## **5. Protocolli di interazione con il personale Tecnico Specialista di Fornitori terzi di assistenza**

Il Tecnico del Servizio integrativo di Ingegneria clinica interagisce costruttivamente con il Tecnico Specialista, attraverso i seguenti comportamenti:

- interpreta e chiarisce l'esigenza o la problematica espressa dall'Utilizzatore sanitario
- mette a disposizione l'esito del primo intervento ispettivo/diagnostico e si presta ad eseguire ulteriori verifiche guidate
- valuta la migliore alternativa tra lo spostamento del Tecnico Specialista presso l'apparecchiatura o l'invio dell'apparecchiatura presso il Centro di Assistenza
- predispone tempi e modalità di accesso del Tecnico Specialista all'apparecchiatura

- non si presta ad un intervento congiunto con il Tecnico Specialista e non ne condivide utensili, strumenti o altre attrezzature di lavoro (in caso di danni, incidenti, infortuni sarebbe difficile distinguere le eventuali responsabilità)

organizza la tempistica di intervento, in modo che al termine dello stesso sia presente un Operatore del Servizio Ingegneria Clinica o un Utilizzatore sanitario competente, per prendere visione dell'esito dell'intervento, firmare i rapporti di lavoro.

## **Allegato 2**

### **Accordo integrativo tra Cliente e Fornitore di servizi manutentivi specialistici**

#### **Premessa**

Il presente accordo si applica tra un'Azienda Sanitaria (Cliente) e un'Azienda Fornitrice di servizi specialistici di assistenza tecnica (Fornitore), con ciò intendendosi un'Azienda diretta emanazione di una Ditta Produttrice o autorizzata dalla Ditta Produttrice per l'area territoriale in cui risiede il Cliente.

I paragrafi descritti nel seguito costituiscono una traccia che il Fornitore dovrà seguire per comporre il Contratto effettivo, integrativo al Contratto di Manutenzione standard proposto di regola al Cliente.

#### **1. Definizione dei ruoli tecnici del personale impiegato nell'erogazione di servizi manutentivi specialistici su apparecchiature e sistemi medicali**

Questo paragrafo identifica alcuni profili (ruoli) tecnici standard, propri di un'organizzazione di assistenza tecnica di alto livello qualitativo; il Fornitore dovrà perfezionare ed eventualmente integrare profili e definizioni sulla base dell'effettivo organigramma reso disponibile per lo specifico contratto.

##### Responsabile Tecnico del Servizio di assistenza:

sovrintende e coordina l'organizzazione di assistenza; riveste il ruolo di responsabile tecnico nei confronti del Cliente in merito al rispetto dei termini contrattuali e al verificarsi di eventi anomali (disservizi, contestazioni, incidenti ...):

- contatta il Cliente in caso di (specificare)
- deve essere contattato del Cliente in caso di (specificare)

##### Tecnico specialista di prodotto di 2° livello:

figura professionale ad alta specializzazione ed esperienza su un particolare prodotto o linea di prodotti; interviene:

- a supporto di un Tecnico di 1° livello, se necessario
- in particolari fasi dell'attività manutentiva (specificare)
- su richiesta del Cliente, in caso di (specificare)

##### Tecnico specialista di prodotto di 1° livello:

figura professionale specializzata ed esperta su un particolare prodotto o linea di prodotti; interviene:

- in prima battuta, su richiesta del Cliente
- di propria iniziativa, dietro opportuno preavviso al Cliente, per attività programmate previste dal contratto o richieste dal Produttore

Tecnico specialista di funzione:

figura professionale ad alta specializzazione su funzioni specifiche da svolgersi su una o più linee di prodotti; interviene:

- in particolari fasi dell'attività (specificare)
- su richiesta del Cliente, in caso di (specificare)

Tecnico specialista junior:

figura professionale ancora parzialmente non autonoma e in fase di completamento del proprio addestramento di base e operativo, a cui sono affidate funzioni di minore responsabilità, in collaborazione o con la supervisione di un tutor esperto.

**2. Requisiti minimi di preparazione di base e di esperienza professionale per l'inserimento nei ruoli tecnici previsti dall'organigramma del Fornitore**

In questo paragrafo il Fornitore dichiara i requisiti minimi di preparazione di base e di esperienza professionale garantiti sul Personale messo a disposizione del Cliente per lo specifico contratto.

Responsabile Tecnico del Servizio di assistenza:

- preparazione di base (specificare)
- carriera, esperienza professionale (specificare)

Tecnico specialista di prodotto di 2° livello:

- preparazione di base (specificare)
- carriera, esperienza professionale (specificare)

Tecnico specialista di prodotto di 1° livello:

- preparazione di base (specificare)
- carriera, esperienza professionale (specificare)



#### Tecnico specialista di funzione:

- preparazione di base (specificare)
- carriera, esperienza professionale (specificare)

#### Tecnico specialista junior:

- preparazione di base (specificare)

### **3. Programma annuale di aggiornamento permanente per il mantenimento del profilo (ruolo) tecnico**

In questo paragrafo il Fornitore dichiara le strategie poste in atto per l'aggiornamento permanente del Personale messo a disposizione del Cliente per lo specifico contratto. In particolare dovrà descrivere:

- come vengono mantenuti aggiornati i Tecnici su eventuali evoluzioni, modifiche hardware e software intervenute sui prodotti già diffusi presso i Clienti
- come vengono messi in grado i Tecnici di operare su nuovi modelli/prodotti immessi in commercio e resi disponibili al Cliente
- come vengono aggiornati su eventuali evoluzioni normative e legislative, riguardanti i dispositivi medici di competenza, che hanno influenza su modalità operative, sicurezza degli Utilizzatori e dei Pazienti, informazioni da rendere agli Utilizzatori, etc.

### **4. Protocolli di lavoro nell'interazione manutentiva con l'apparecchiatura**

Questo paragrafo identifica alcuni protocolli standard da utilizzarsi e da rispettarsi nell'interazione con l'apparecchiatura sanitaria, con particolare riferimento alle fasi di lavoro svolte presso il Cliente; il Fornitore dovrà perfezionare ed eventualmente integrare protocolli e procedure che si impegna ad adottare per lo specifico contratto.

Il Tecnico Specialista, nella conduzione del suo intervento presso il Cliente:

- accede ed interviene sull'apparecchiatura avendo avvertito e dopo il consenso di un Referente del Cliente
- compatibilmente con le possibilità tecniche e con gli spazi a disposizione, allontana l'apparecchiatura dall'area operativa/area paziente per eseguire prove, aprire, smontare, pulire l'apparecchiatura
- non esegue prove di funzionamento dell'apparecchiatura sul paziente, se non in presenza e con il consenso dell'Utilizzatore

- non utilizza pezzi/parti/accessori, prelevati da altre apparecchiature del Cliente, per identificare o risolvere un problema; le parti sostituite devono essere nuove, originali e provenienti dal Fornitore. Eventuali misure straordinarie o transitorie, quali la realizzazione di un'apparecchiatura funzionante da due non funzionanti o il prelievo di parti da un'apparecchiatura dismessa per il ripristino di un'altra devono essere concordate con i Tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica interno
- non utilizza utensili, apparecchi di misura e di test di proprietà del Cliente; l'eventuale utilizzo di carrelli, transpallet, scalette, aspirapolvere, detersivi, disinfettanti del Cliente deve essere autorizzato e concordato con i Referenti del Cliente
- utilizza opportuni DPI, in propria dotazione, per la manipolazione dell'apparecchiatura potenzialmente a rischio
- non interviene o esprime pareri funzionali su apparecchiature diverse da quelle di cui deve occupare contrattualmente, anche se interpellato in merito da Operatori Sanitari
- al termine dell'intervento manutentivo, ripristina l'esatta configurazione che l'apparecchiatura aveva prima dell'intervento

## **5. Protocolli di interazione con il personale tecnico interno (Tecnico Biomedico e Ingegnere Clinico) del Cliente**

Questo paragrafo identifica alcuni protocolli standard da utilizzarsi e da rispettarsi nell'interazione con il personale tecnico interno del Cliente (Tecnici Biomedici e Ingegneri Clinici), con particolare riferimento alle fasi di lavoro svolte presso il Cliente; il Fornitore dovrà perfezionare ed eventualmente integrare protocolli e procedure che si impegna ad adottare per lo specifico contratto.

Il Tecnico Specialista, nella conduzione del suo intervento presso il Cliente:

- comunica tempestivamente la data e l'orario previsto per l'intervento, se è pervenuta una richiesta in tal senso
- comunica tempestivamente la propria presenza presso la Sede del Cliente in cui è stato richiesto l'intervento
- comunica tempestivamente l'esito dell'intervento, prima di lasciare la Sede del Cliente, e lo stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura

- collabora nell'individuare la migliore alternativa tra il proprio intervento diretto presso l'apparecchiatura o lo spostamento dell'apparecchiatura presso il Centro di Assistenza
- non si presta ad un intervento congiunto con il personale Tecnico interno (in caso di danni, incidenti, infortuni sarebbe difficile distinguere le eventuali responsabilità)
- in caso di accordi contrattuali specifici con il Cliente:
  - supporta da remoto l'esecuzione di un primo intervento ispettivo/diagnostico da parte di Tecnici interni autorizzati del Cliente
  - supporta da remoto i Tecnici interni autorizzati del Cliente o mette comunque nelle condizioni di eseguire determinati interventi di manutenzione riparativa o preventiva

## **6. Protocolli di interazione con gli Utilizzatori dell'apparecchiatura sanitaria (Personale Sanitario)**

Questo paragrafo identifica alcuni protocolli standard da utilizzarsi e da rispettarsi nell'interazione con il Personale Sanitario utilizzatore, con particolare riferimento alle fasi di lavoro svolte presso il Cliente; il Fornitore dovrà perfezionare ed eventualmente integrare protocolli e procedure che si impegna ad adottare per lo specifico contratto.

Il Tecnico Specialista, nella conduzione del suo intervento presso il Cliente:

- comunica al Referente Sanitario per l'uso dell'apparecchiatura il programma di lavoro, prima di iniziare l'intervento: modalità, tempistiche, etc.
- si adatta alle tempistiche ed alle modalità di accesso all'apparecchiatura stabilite dal Referente Sanitario per l'uso dell'apparecchiatura; nel caso tali tempistiche risultino immediatamente o successivamente incompatibili con i propri programmi di lavoro, non abbandona la Sede del Cliente senza avvertire i Referenti Sanitari e Tecnici del Cliente
- comunica al Referente Sanitario per l'uso dell'apparecchiatura l'esito dell'intervento, prima di lasciare la Sede del Cliente
- non diffonde agli Operatori interpretazioni e indicazioni sull'uso dell'apparecchiatura, espresse a titolo personale, senza avere precedentemente concordato il contenuto delle informazioni con i Referenti Sanitari e Tecnici del Cliente
- nei casi in cui individui la necessità di aggiornamento degli Operatori, perché il malfunzionamento, vero o presunto, potrebbe derivare da errati comportamenti in

fase di utilizzo, non si attiva autonomamente ed immediatamente in tal senso, ma concorda le iniziative da intraprendere con i Referenti Sanitari e Tecnici del Cliente

## **Allegato 3**

### **Accordo integrativo tra Cliente e Fornitore di servizi manutentivi specialistici in modalità partnership**

#### **Premessa**

Il presente accordo si applica tra un'Azienda Sanitaria (Cliente) e un'Azienda Fornitrice di servizi specialistici di assistenza tecnica (Fornitore), con ciò intendendosi un'Azienda diretta emanazione di una Ditta Produttrice o autorizzata dalla Ditta Produttrice per l'area territoriale in cui risiede il Cliente.

Per "gestione dell'attività operativa in regime di partnership" si intende la partecipazione attiva del personale tecnico del Cliente, opportunamente formato, aggiornato e fornito degli appositi manuali ed attrezzi di lavoro a cura del Fornitore, all'esecuzione di determinate operazioni di attività manutentiva, a fronte di benefici economici accordati al Cliente.

Il presente documento completa l'accordo integrativo tra Cliente e Fornitore di servizi manutentivi specialistici (Allegato 2), in caso si voglia attivare una collaborazione di tipo partnership tra le parti. Resta, quindi, valido tutto quanto già esplicitato nell'Allegato 2.

I paragrafi descritti nel seguito costituiscono una linea-guida che il Fornitore e il Cliente dovranno seguire per comporre il Contratto effettivo, integrativo al Contratto di Manutenzione standard proposto di regola al Cliente.

#### **1. Pre-requisiti per l'attivazione di un accordo di partnership**

L'accordo di partnership trova il suo campo di applicazione più efficace nell'area delle tecnologie di media complessità per diagnosi e terapia sul paziente. Le tecnologie a bassa complessità, anche se presenti in numerosità significativa, potrebbero non garantire sufficienti margini economici; all'opposto, le alte tecnologie potrebbero comportare costi di formazione troppo elevati e necessitare di competenze eccessivamente specialistiche. Il ricorso ad accordi di partnership deve essere comunque valutato caso per caso, a seguito di analisi costo/beneficio.

I prerequisiti per l'attivazione di un accordo di partnership, che possa apportare benefici significativi sia al Cliente che al Fornitore, possono essere così riassunti e raggruppati:

##### *a) Prerequisiti di sistema*

1. Numerosità: è necessaria una numerosità consistente di apparecchiature facenti capo al Fornitore di assistenza specialistica
2. Omogeneità: Il parco apparecchiature oggetto del contratto deve essere il più possibile tecnologicamente omogeneo
3. Anagrafica: deve essere nota l'anagrafica completa delle apparecchiature oggetto del contratto (numero, tipo, marca, modello,...)

*b) Prerequisiti organizzativi*

1. L'Azienda Sanitaria deve mettere a disposizione un certo numero di ore di lavoro/anno di suoi operatori residenti in permanenza presso le Strutture Sanitarie (dipendenti o acquisiti attraverso servizi integrativi) per la realizzazione delle attività demandate al Cliente dal contratto partner. In assenza di tale disponibilità, non è possibile alcuna forma efficace ed efficiente di partnership.
2. L'Azienda Sanitaria, come per qualsiasi contratto di servizi, predispone le fasi, le operazioni, le informazioni, le risorse umane e gli strumenti necessari per il controllo del rispetto del contratto, diversi da quelli necessari per l'esecuzione del contratto stesso. In assenza di tali strumenti di controllo, non è possibile alcuna forma efficace ed efficiente di partnership.

*c) Prerequisiti economici*

Il valore del risparmio dovuto alla rinegoziazione del contratto in formula partner deve essere:

1. preferibilmente chiaro e non definibile/variabile a consuntivo attraverso formule di rendicontazione dell'attività del personale del Cliente;
2. congruo con il valore della forza lavoro interna messa a disposizione dal Cliente;
3. valutato a partire dal costo "ultimo" del contratto in formula standard (non partner), ossia al netto degli eventuali sconti concessi dal fornitore dei Servizi di manutenzione a prescindere dalla partnership, ed in base alle eventuali rimodulazioni dei livelli di Servizio concordati e, quindi, a parità di condizioni operative (ad es. tempi di intervento, tempi di risoluzione, tempi massimi di fermo macchina, costo di eventuali materiali di ricambio non inclusi, costi degli eventuali servizi non inclusi, elenco delle esclusioni, n. di

interventi di manutenzione preventiva garantiti, clausole vessatorie, penali,...).

Nella fase preparatoria all'accordo è necessario definire quali possono essere i margini di convenienza risultanti dal regime di partnership.

Quale modello per l'impostazione delle analisi economiche da condurre, si propone ad esempio il seguente calcolo, che può in parte orientare la scelta del contratto partner, ma che, soprattutto, può risultare utile in fase di verifica a consuntivo dell'andamento dell'accordo, quando si dispongono di dati rendicontati in modo uniforme e strutturato.

Definiti:

- $C_{ti}$  = costo orario del tecnico biomedico interno dipendente
  - $C_{te}$  = costo orario del tecnico biomedico esterno acquisito tramite Servizio integrativo
  - $V_{CM}$  = costo del contratto di manutenzione senza formulazione partner per il periodo di validità del contratto previsto
  - $V_{CMP}$  = costo del contratto di manutenzione con formulazione partner per il periodo di validità del contratto previsto
  - $Nh_{ti}$  = N. ore di lavoro effettuate da tecnici biomedici interni dipendenti per realizzare le attività stabilite dal contratto partner (comprensivo delle ore dedicate alla formazione)
  - $Nh_{te}$  = N. ore di lavoro effettuate dai tecnici biomedici esterni acquisiti tramite Servizio integrativo per realizzare le attività stabilite dal contratto partner (comprensivo delle ore dedicate alla formazione)
  - $V$  = valore delle eventuali attività non svolte più dal personale interno per permettere lo svolgimento delle nuove attività definite nel contratto partner ( $V = 0$  se non si rinuncia ad alcuna attività).
- NB1: se tali attività, per poter essere realizzate, vengono a loro volta esternalizzate, il loro valore corrisponde al valore del nuovo contratto
- NB2: non rientrano nel calcolo le attività a cui si rinuncia perché non più necessarie
- $K_1$  = coefficiente d'azione del personale interno dipendente con  $0 < K_1 \leq 1$
  - $K_2$  = coefficiente d'azione del personale esterno acquisito tramite Servizio integrativo con  $K_2 > 1$

Si calcola:

- $R_a = V_{CM} - V_{CMP} \rightarrow$  risparmio annuo assoluto dovuto alla rinegoziazione del contratto in formula partner, a parità di numero e tipo di apparecchiature ed al netto degli eventuali sconti concessi dal fornitore del Servizio di manutenzione e di eventuali rimodulazioni dei livelli di Servizio concordati;
- $\Delta = R_a - (K_1 * Nh_{ti} * C_{ti} + K_2 * Nh_{te} * C_{te} + V) \rightarrow$  differenza tra il risparmio annuo  $R_a$  e la somma del costo complessivo ponderato delle ore di lavoro dei tecnici residenti, dipendenti o acquisiti tramite contratti integrativi, e del valore delle eventuali attività non svolte più dal personale interno per permettere lo svolgimento delle nuove attività definite nel contratto partner (il tutto calcolato al netto degli eventuali sconti concessi dal fornitore del Servizio di manutenzione e di eventuali rimodulazioni dei livelli di Servizio concordati).

Posta la scelta soggettiva dei coefficienti  $K_1$  e  $K_2$ , la condizione economica da rispettare per un contratto partner è:

$$\Delta \geq 0$$

In merito si sottolinea che anche il pareggio di spesa ( $\Delta$  molto piccoli) può considerarsi un obiettivo favorevole alla formulazione di contratti in partnership, in considerazione del fatto che tale modalità di contratto garantisce un importante valore aggiunto qualitativo, in termini di:

- maggiore rapidità di esecuzione del primo intervento;
- possibilità di programmare più finemente l'accesso ad un'apparecchiatura minimizzando i costi di attesa.

Infine, tenendo conto dei tempi necessari alla formazione del personale del Cliente, sia a livello di start up che in itinere (formazione continua), e della curva di apprendimento, non essendo gli effetti del contratto partner immediati, si consiglia la formulazione di contratti pluriennali, in modo da massimizzare l'azione stessa della partnership ed ammortizzare i succitati tempi di formazione e di apprendimento.



## **2. Obiettivi dell'accordo di partnership ed attività delegabili**

Macro-obiettivo dell'accordo di partnership è la ricerca di soluzioni funzionali che comportino effettivi vantaggi per entrambe la parti. I "vantaggi" potranno esplicitarsi in un miglioramento della qualità del Servizio erogato/ricevuto, ma non potranno prescindere dal raggiungimento, anche progressivo, di benefici economici bilaterali:

- per il Fornitore, la riduzione dell'importo contrattuale concessa al Cliente dovrà essere compensata da una simmetrica riduzione dei costi di erogazione del servizio, in termini di ore-tecnico impiegate, di ore di viaggio e di spese di trasferta, oltre alla garanzia di fornitura di ricambi e semi-consumabili originali;
- per il Cliente, la riduzione dell'importo contrattuale dovrà risultare compensativo dei costi derivanti dall'impiego del proprio personale tecnico interno per l'esecuzione di attività delegate dal Fornitore, oltre ai costi (tempi) destinati alla formazione e all'aggiornamento periodico del proprio personale.

Gli obiettivi tecnici specifici sono strettamente connessi al contesto organizzativo, logistico e tecnologico del Cliente. Il presente documento si limita pertanto ad individuare alcuni obiettivi esemplificativi, congruenti con un accordo di partnership Cliente-Fornitore.

Il Fornitore, a titolo esemplificativo e non esaustivo, può delegare al Cliente:

- il primo intervento ispettivo-diagnostico in seguito a segnalazione di malfunzionamento da parte dell'utilizzatore;
- l'esecuzione di alcune fasi di lavoro finalizzate al ripristino della funzionalità, con eventuali supporti e verifiche garantiti dal Fornitore da remoto;
- l'esecuzione sistematica di alcune operazioni di manutenzione programmata preventiva;
- l'esecuzione "ad esaurimento" di un ciclo di manutenzioni programmate iniziato a cura del Fornitore e non completato per indisponibilità / irreperibilità di alcune apparecchiature. Il Fornitore deve comunque garantire l'esecuzione delle manutenzioni programmate per una quota non inferiore all'80%;
- la verifica dello stato di efficienza di accessori/semiconsumabili dedicati ed eventuale sostituzione con dispositivi originali forniti in ambito di contratto;
- l'organizzazione di interventi congiunti di aggiornamento sull'uso delle apparecchiature oggetto di contratto, destinati agli utilizzatori sanitari e finalizzati

alla prevenzione di utilizzi ed operazioni anomale, da cui traggono origine falsi guasti e richieste manutentive improprie.

### **3. Modalità di istituzione dell'accordo di partnership**

L'accordo di partnership definisce con la massima chiarezza i seguenti termini contrattuali:

- a) apparecchiature incluse nell'accordo di partnership (elenchi iniziali con aggiornamenti periodici delle variazioni in ingresso e uscita);
- b) obiettivi tecnici dell'accordo (vedi punto 2);
- c) modalità di formazione ed aggiornamento del personale del Cliente, assicurati dal Fornitore;
- d) modalità di interazione tra il personale del Cliente e del Fornitore
- e) obblighi del personale del Cliente;
- f) obblighi del personale del Fornitore;
- g) clausole di decadimento delle licenze operative e dei benefici accordati al Cliente;
- h) penali applicabili al Fornitore in caso di mancato rispetto delle condizioni pattuite nell'accordo di partnership;
- i) ricadute economiche connesse all'accordo, definite anche in termini progressivi (a titolo puramente esemplificativo: riduzione del 2%, 4%, 6% a valere su tre anni successivi) calcolati sul contratto standard; riduzioni applicate a priori e soggette a verifiche di raggiungimento degli obiettivi concordati, al fine di beneficiare degli scatti successivi.

## **Allegato 4**

### **Progetti realizzati negli ultimi 36 mesi**

#### *Progettazione della nuova rete DAE aziendale*

##### **PREMESSA**

I protocolli di supporto vitale di base (Basic Life Support, BLS) sono sequenze di azioni finalizzate a sostenere le funzioni vitali in tutte le situazioni potenzialmente pericolose per la vita (difficoltà respiratoria, ostruzione delle vie aeree, arresto cardiaco) in cui un soccorso rapido consente di migliorare la prognosi del paziente. Pertanto sono state insegnate al personale sanitario interno le nozioni di base per la corretta valutazione delle funzioni vitali (stato di coscienza, pervietà delle vie aeree, ventilazione, circolo), insegnare le tecniche di supporto delle funzioni vitali (Basic Life Support) e l'uso del Defibrillatore Semiautomatico (DAE) e si prevedono dei corsi di retraining periodici.

##### **IL DAE AMICO**

In una rete di DAE installati, il mantenimento in efficienza dei DAE dislocati è sempre un elemento critico e fattore di costo. Può succedere di accorgersi del malfunzionamento di un DAE solo quando è necessario il suo impiego, con esiti che possono essere infausti.

L'A.O.U. "Federico II" ha scelto a tal riguardo, nell'ambito dell'implementazione del progetto "Defibrillatore Amico", di introdurre come dispositivo salvavita, il defibrillatore DAE telecontrollato.

Il defibrillatore è controllato a distanza 24 ore su 24; il sistema di telecontrollo garantisce quindi sempre lo stato di funzionalità dell'apparecchio. In caso di anomalie, un tecnico interviene immediatamente per ripristinare o sostituire il defibrillatore, liberando completamente l'utente dagli oneri di verifica, controllo e manutenzione.

Il sistema può essere configurato in modo da mettere automaticamente in contatto telefonico un operatore della centrale di controllo e il soccorritore che sta utilizzando il defibrillatore, evitando procedure improprie e inviando immediatamente i soccorsi.

##### **Allerta automatica dei soccorsi**

Il sistema si attiva non appena il defibrillatore viene rimosso dalla sua posizione. La centrale di controllo può inoltre inviare automaticamente sms ed e-mail agli operatori addetti alla sorveglianza dei defibrillatori.

I messaggi verranno inviati in caso di scollegamento del defibrillatore della rete, fallimento dell'autotest iniziale periodico, batteria in esaurimento.

## **GEOLOCALIZZAZIONE DELLA POSIZIONE DEL DEFIBRILLATORE E DELLA VITTIMA**

Il sistema sarà dotato di un localizzatore GPS che trasmette durante l'intervento l'esatta posizione del defibrillatore e della vittima. Le coordinate della posizione vengono inviate alla centrale di controllo.

## **OBIETTIVI DEL PROGETTO**

1. Rendere disponibili e prontamente utilizzabili i defibrillatori, a seconda della struttura in cui si opera, per affrontare correttamente la situazione di urgenza ed emergenza.
2. Uniformare la dotazione e la disposizione dei defibrillatori e la segnaletica relativa (orientamento e sicurezza)
3. Elaborazione di una "check-control"
4. Ridurre il rischio di ritardi associati a malpractice (mancato funzionamento delle apparecchiature elettromedicali...), utilizzando le migliori evidenze disponibili per la gestione e manutenzione del carrello per l'emergenza. ( vedi verbale di verifica tempi di intervento)

## **RESPONSABILITA' ED AZIONI**

	Cardiologo/ Rianimatore	Coordinatore	Vigilanza	DSA	SGAE
PRIMO SOCCORSO	R	R	R	R	I
VERIFICA PROCEDURA	R	I	I	R	I
MANUTENZIONE	R	R	I	I	R

CUSTODIA	I	R	R	I	I
----------	---	---	---	---	---

R: Responsabile

I: Informato

**Tabella 28:** *responsabilità ed azioni in riferimento a procedure di manutenzione*

## ALGORITMO PER LA GESTIONE DELLA RCP



## BLS intraospedaliero e Defibrillazione precoce



- ✓ training del personale Infermieristico
- ✓ obiettivo: Shock entro 3 minuti (linee guida)



**Figura 20 - 21 - 22:** *fasi della catena della sopravvivenza*

#### **5.6.4.2 Progettazione e attivazione del Servizio di Tele-elettrocardiografia per l'A.O.U. Federico II**

##### **Gestione del flusso preesistente e limiti**

Ogni paziente ricoverato al Policlinico Federiciano effettua almeno uno o più ECG durante la propria degenza. Alle spalle di un esame di routine facilmente eseguibile, come quello dell'ECG, si ritrova la cooperazione di varie figure professionali (medici, infermieri), ed il flusso di lavoro relativo non è di altrettanta semplicità.

Mediante il Servizio tradizionale, l'esame elettrocardiografico comportava, qualora non si disponesse di un elettrocardiografo nel piano su cui erano degenti i pazienti che necessitavano del tracciato, il trasferimento negli ambulatori di Cardiologia degli stessi, a volte non autonomi o in gravi condizioni (con l'uso di carrozzine e barelle) e comunque sempre accompagnati da personale ospedaliero utilizzato ad hoc.

Una volta eseguiti i tracciati, gli esami erano refertati dal Servizio Centralizzato di Consulenze Cardiologiche presso l'edificio 2. Gli ECG da refertare venivano recapitati in busta chiusa entro le ore 12:00 del giorno in cui gli esami erano stati eseguiti, per poi essere ritirati, dopo la refertazione, dalle 16:00 in poi. Se si necessitava di un referto urgente si ricorreva all'invio e ricezione tramite fax.

Questo chiaramente significava:

- un impiego di risorse (tale organizzazione comporta l'impiego, due volte giorno, di almeno una unità di personale O.T.A. per ogni edificio dell'A.O.U. che si avvale di tale servizio) spropositato per il processo che occorreva svolgere;
- uno spessore temporale dell'intero processo ben definito (1/2 giornata per ottenere la refertazione dei tracciati ECG);
- eventuale smarrimento di intere buste contenenti ECG o di singoli ECG una volta estratti dalla busta che li contiene;
- danneggiamento della carta dell'ECG (ad es. per caduta liquidi o per usura temporale).

##### **Infrastruttura di rete**

L'azienda Ospedaliera Universitaria Federico II costituisce la maggiore e più articolata struttura ospedaliera universitaria del Mezzogiorno ed una delle strutture sanitarie di più elevata qualificazione e specializzazione del territorio nazionale.



Strutturalmente l'A.O.U. si compone di una struttura poliblocco che si estende con i suoi 21 edifici a destinazione assistenziale su 440.000 mq di superficie, come illustrato in figura 17:



**Figura 23:** planimetria dell'Azienda Ospedaliera Universitaria "Federico II"

Uno dei presupposti tecnici per consentire l'attuazione di qualunque Servizio di telemedicina è un'infrastruttura di rete ad alta affidabilità, consentendo collegamenti sia all'interno del Campus che esternamente con la rete GARR (con banda di 10 Gbps). Ciò è stato possibile unificando completamente le due preesistenti reti di Azienda e Facoltà, installando oltre 4.000 metri di fibra ottica al livello -2 di ciascuno dei 21 edifici.

La topologia della rete è stellare, centrata sul locale "Master Centrale Telefonica" localizzato sotto la presidenza; dal centro-stella si diramano poi i rami, ciascuno dei quali porta ad un edificio.

Dieci edifici sono connessi in fibra ottica multimodale 62.5/125, gli altri undici in fibra ottica monomodale 9/125.

La tecnologia dell'intera dorsale è il Gigabit Ethernet e tutti i collegamenti di accesso degli edifici sono a 1 Gbps.

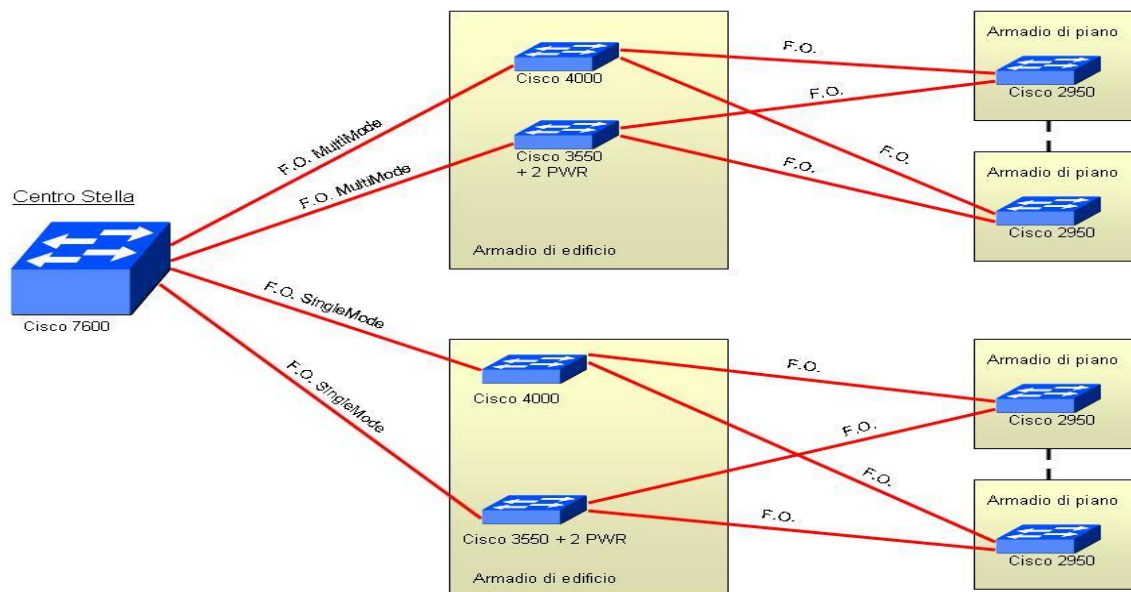
L'Azienda è collegata alla rete di Ateneo attraverso:

2 collegamenti diretti in fibra ottica (1 Gbps + 2.5 Gbps su doppia via differenziata) con il POP di Monte S. Angelo della rete metropolitana;

2 collegamenti diretti in fibra ottica (1 Gbps + 1 Gbps su doppia via differenziata) con il POP di Corso Umberto della rete metropolitana.

Altra caratteristica affinché la rete sia altamente affidabile è la completa ridondanza: di ritrovano sempre doppie fibre ottiche per ogni piano e doppi apparati in modo che, se uno si guasta, il funzionamento dell'altro garantisce un Serviziocontinuo senza interruzioni (figura 18).

Disponendo di un'ampia banda come quella del Policlinico Federico II, è possibile trasferire non solo informazioni normali, ma anche quelle ad alta velocità, come video, utilizzando come modalità di trasferimento standard DICOM e HL7.



**Figura 24:** infrastruttura di rete ad alta affidabilità a tutto ridondante

### **Gestione organizzativa del Servizio di Tele - ECG**

Il concetto di effettuare l'ECG nel letto stesso del reparto e quindi di inviarlo tramite rete intranet aziendale al Servizio Centralizzato di Consulenza Cardiologica per la refertazione e per la valutazione sia in elezione che in urgenza ha portato ad organizzare il Servizio di Tele - ECG.

La fase sperimentale del progetto presentato ha avuto inizio presso 16 dei DAS dell'AOU, privilegiando le strutture che necessitavano del maggior numero di prestazioni nell'ambulatorio cardiologico. Dopo i primi 5 mesi di attivazione del servizio, si prevede di estendere la sperimentazione ai restanti 5 DAS (ora DAI).

Dall'analisi delle SDO riferite ai ricoveri effettuati in Azienda nel 2011, dai tracciati record anno 2011 delle prestazioni ambulatoriali e dai dati del SIO (sistema informativo ospedaliero, che registra gli accessi e le prestazioni di ricovero) dello stesso anno, si prevede che il Servizio riceverà e refererà circa 20.000 elettrocardiogrammi nel primo anno di sperimentazione.

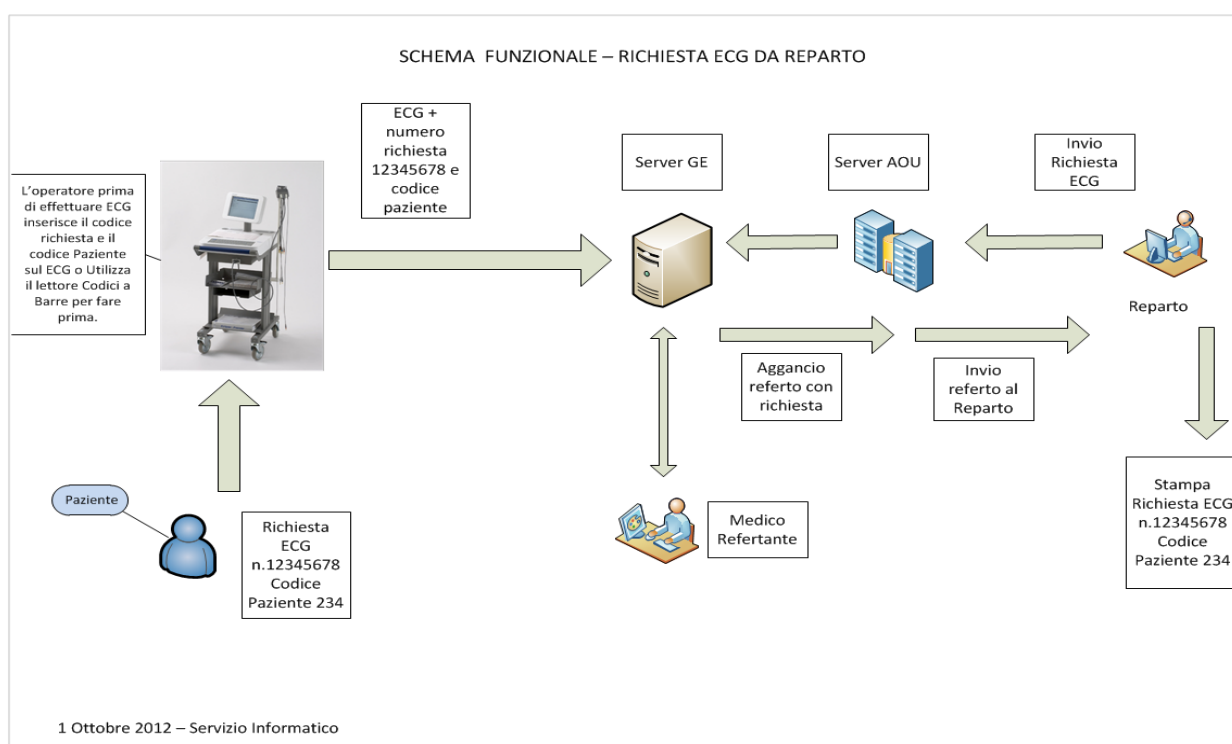
I dipartimenti assistenziali in cui è attualmente operativo il Servizio sono quelli individuati da una maggiore attività di erogazione degli esami elettrocardiografici, aventi dunque priorità sugli altri per la messa in rete delle apparecchiature strumentali.

Il progetto consta di un sistema completamente digitale che si articola su un apparato di trasmissione ed uno di gestione ed elaborazione dei tracciati. Il primo considera un certo numero di elettrocardiografi numerici con software interpretativo, capace di memorizzare tracciati ECG; è dotato di modem integrato e si può collegare facilmente anche a terminali telefonici radiomobili e può funzionare anche da ricevitore/stampante per apparati simili. Il secondo fa riferimento al pacchetto software sviluppato che consente di ricevere e trasmettere i tracciati ECG; inoltre consente di gestire i tracciati e le relative informazioni (scheda paziente, misure tecniche, etc.) come file e quindi accessibili, mediante opportuni puntatori, per archivi di tipo database.

Il Servizio di telecardiologia vede come punto centrale del sistema un Centro Specialistico Cardiologico, dove è situata una postazione ricevente e trasmittente, ed un cardiologo presente 24 ore su 24, per rispondere alle richieste di consulenza. Le unità periferiche, fornite anch'esse di apparato trasmittente e ricevente, costituiscono le diramazioni del servizio, diffuse capillarmente all'interno della struttura, le quali assicurano agli utenti l'assistenza diretta.

I tracciati ECG, vengono inviati alla stazione centrale, posta nel reparto di cardiologia, in grado di ricevere i tracciati ECG, elaborarli mediante gli algoritmi implementati e segnalare eventuali anomalie nel caso fossero presenti. La trasmissione dei dati dalla stazione mobile periferica al server ricevente, avviene via intranet, in modo da rendere più sicura e affidabile la ricezione dei tracciati.

Il server ricevente è sempre connesso per via LAN al client di refertazione, dove il cardiologo coniuga la sua esperienza alla visione accurata e oggettiva del software.



**Figura 25:** *schema funzionale del flusso di lavoro del Servizio di refertazione telematico ECG*

Il Flusso di lavoro si presenta in diverse fasi (figura 25):

Accesso ad Order Entry: dal reparto viene generata la richiesta nuova prestazione (esame ECG) e si immettono nel database dedicato (SIO), tramite il software d'interfaccia, le informazioni del paziente ricoverato, oppure, nel caso in cui è già inserito, è possibile cercarlo. Dunque non si fa altro che riempire la worklist sul server del SIS di quello specifico paziente. Questa operazione produce in uscita un codice alfanumerico,

identificativo dell' ECG a cui è associato univocamente il paziente per il quale è stato richiesto l'esame diagnostico, detto Order Number;

L'Order Number viene stampato su carta e inserito manualmente assieme all'identificativo del ricoverato (codice nosologico) all'interno del dispositivo (in mancanza di opportuni lettori di codici a barre). Al paziente viene effettuato così il tracciato elettrocardiografico. Ogni tracciato elettrocardiografico viene memorizzato all'interno degli elettrocardiografi, che, completo di dati anagrafici, dati clinici e misurazioni per il matching tra codice nosologico e barcode ECG, viene trasferito in automatico attraverso rete intranet aziendale al Sistema Centricity MUSE installato presso l'edificio 2 dell'A.O.U. in ambiente non dedicato;

Il Server Muse, ricevuto il tracciato ECG, lo inserisce automaticamente nella lista di lavoro poi visualizzabile da qualsiasi delle stazioni di refertazione, visualizzazione, controllo e modifica dati. Ogni Tracciato Elettrocardiografico viene identificato dal sistema Centricity Muse con dicitura: ECG (figura 4);



**Figura 26:** *visualizzazione del tracciato da server MUSE*

Una volta eseguita la revisione ed la refertazione del tracciato elettrocardiografico, viene salvato ed archiviato nel Sistema Centricity MUSE, e da qui inviato sul SIO tramite standard di comunicazione HL7.

Viene effettuato, a questo punto un confronto tra il codice nosologico del paziente sul SIO e quello sul MUSE in modo da agganciare l'informazione strumentale e renderlo disponibile in reparto.

Inserendo le proprie user name e password, il medico che ha in cura il paziente può accedere all'immagine con relativo referto mediante ORDER ENTRY.

Il sistema può essere programmato alla stampa automatica del referto su qualsiasi stampante di rete o fax distribuiti all'interno dell'ospedale, o nuovamente sull'elettrocardiografo di provenienza. L'esame può essere richiamato e ri-visualizzato dalle stesse stazioni di lavoro in qualsiasi momento, mediante autenticazioni del dottore che ha in cura il paziente.

Il tracciato viene sempre acquisito in formato PDF onde evitare problemi di visualizzazione. L'immagine viene richiamata dal MUSE sul SIO copiando il rispettivo link sempre mediante protocollo HL7, al fine di diminuire la mole di informazioni da trasferire.

Le componenti elettroniche-informatiche del processo operativo che verranno descritte nel capitolo corrente sono:

- sistema ORDER ENTRY
- elettrocardiografo MAC 800
- server Centricity MUSE

#### **2.2.4. Order Entry**

Il modulo Order Entry permette di richiedere, autorizzare, prenotare, trasmettere l'esame elettrocardiografico dalle postazioni periferiche poste nei DAS in cui sono attivi gli elettrocardiografi, disposti per il Servizio di telemedicina designato, alla centrale di refertazione e di ricevere e visualizzare la risposta a Servizio eseguito, una volta refertato l'esame.

Il modulo comprende l'insieme delle funzioni applicative che consentono di registrare e consultare l'iter di svolgimento della richiesta che può essere seguito, in tempo reale, dall'operatore del reparto richiedente.

In questo modo si raggiunge l'obiettivo di semplificare e ottimizzare l'attività del personale rendendo tempestivo ed automatico il fluire delle informazioni.

In particolare, le funzionalità fanno riferimento ai seguenti aspetti generali:

Compilazione della richiesta d'ordine

Schedulazione

Trasmissione

Comunicazione degli stati parziali di esecuzione

Ricezione della risposta (referto nel caso di prestazioni sanitarie)

Monitoraggio dello stato dell'ordine, in particolare durante la fase di esecuzione.

Modifica stato dell'ordine

Gestione dell'ordine

La compilazione dell'ordine è svolta mediante un'interfaccia grafica personalizzata e permette di effettuare una validazione formale della richiesta rispetto a quanto previsto in fase di configurazione del sistema in termini di ammissibilità.

Particolare importanza riveste la funzionalità di gestione dello stato dell'ordine.

Il sistema consente di poter riconoscere e gestire i seguenti stati: richiesto, accettato, validato, annullato, sostituito, in corso di esecuzione, parzialmente eseguito, eseguito, referto completo.

Il sistema Order Entry è integrato con il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO).

Il modulo Order Entry è realizzato in tecnologia web ed è attivato come modulo integrato nell'applicazione in uso al reparto.

In fase di richiesta esame il paziente viene identificato mediante SELEZIONE introducendo:

Nome  
Cognome  
Data di nascita  
Sesso  
Numero di Presidio  
Codice nosologico

Nella finestra di richiesta vengono inseriti nei campi relativi le informazioni del medico richiedente l'esame (codice e reparto di appartenenza) con data di creazione della richiesta esame; viene generato automaticamente l'order number, ossia l'identificativo della richiesta esame associata al codice nosologico del paziente.

Infine si procede alla stampa della richiesta completa delle informazioni e di barcode mediante stampante utilizzata ad hoc per immetterli successivamente nell'elettrocardiografo, consentendo l'associazione del tracciato ECG e dei referti prodotti sull'elettrocardiografo con il relativo paziente (figura 5).

The screenshot displays a software interface for entering medical requests. At the top, there's a header for 'Paziente' with fields for 'Cognome', 'Nome', 'Data di nascita', 'Sesso', 'Presidio', and 'Nosologico'. Below this is a tabbed interface with 'Richiesta' selected. The 'Richiesta' tab contains fields for 'Identificativo', 'Richiedente', 'Medico Richiedente', 'Data Prevista di Erogazione', 'Ora Prevista di Erogazione', 'Data di Creazione', 'Stato', 'Livello Urgenza', and 'Provenienza Paziente'. The 'Stato' field is highlighted with a red box and contains the text 'INOLTRATO'. At the bottom, there are buttons for 'Elimina Rich.', 'Stampa', 'Anteprima', 'Duplica', and 'Esci'.

**Figura 27:** richiesta dell'esame ECG mediante interfaccia ORDER ENTRY con stato "INOLTRATO"

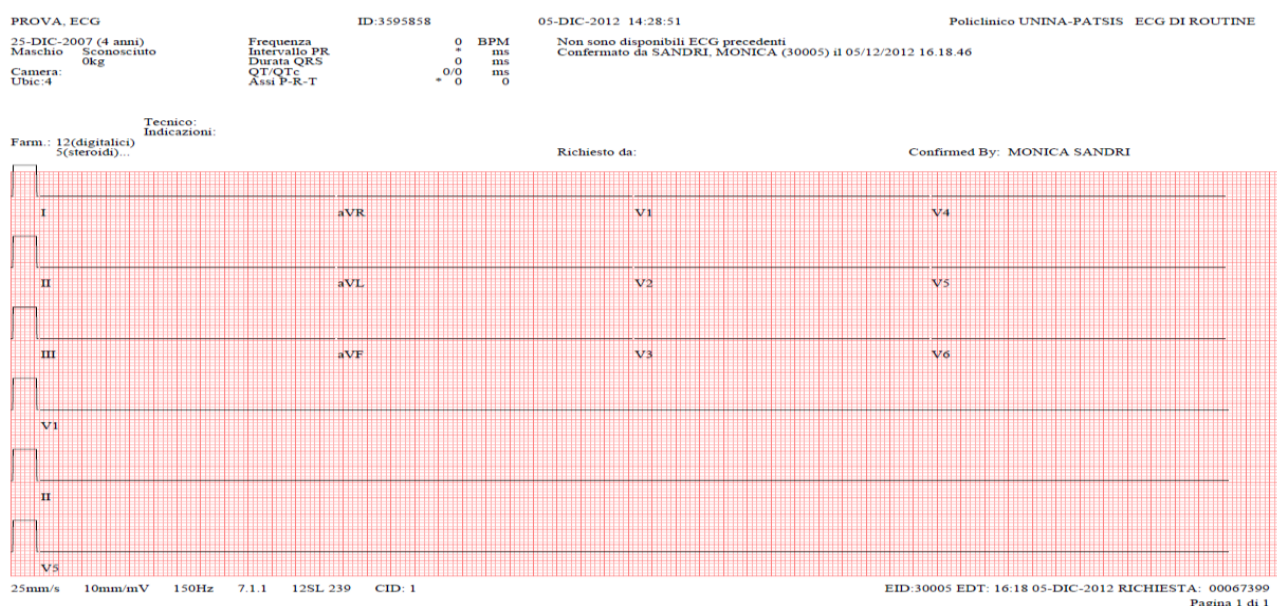
Quando l'esame viene trasmesso comparirà sulla schermata di visualizzazione della postazione pc "TRASMESSO" (figura 6).



The screenshot shows a software interface for entering medical orders. At the top, there's a patient information section with fields for Cognome (PROVA), Nome (RICOVERO), Data di nascita (10/10/2006), Sesso (F), Presidio (150909), and Nosologico (2012000040). Below this are tabs for Richiesta, Attività, Dati Aggiuntivi, Referti, Dati Amministrativi, and Privacy. The main area contains fields for Identificativo (201200067391), Richiedente (0702), Medico Richiedente (CARDIOCHIRURGIA I), Data Prevista di Erogazione, Ora Prevista di Erogazione, Data di Creazione (05/12/2012 13:30), Stato (highlighted with a red box and set to TRASMESSO), Livello Urgenza, and Provenienza Paziente. A Note field is at the bottom. At the very bottom are buttons for Invia disdetta, Stampa, Anteprima, Duplica, and Esci.

**Figura 28:** richiesta dell'esame ECG mediante interfaccia ORDER ENTRY con stato "TRASMESSO"

Una volta effettuato l'ECG e trasmesso all'unità di refertazione sul display apparirà il tracciato comprensivo dei dati del paziente, dei parametri (frequenza, intervallo PR, durata QRS, QT/QTc, Assi P-R-T) e relativi valori ritrovati dall'algoritmo di analisi del tracciato e di ulteriori informazioni, quali i risultati di ricerca di altri esami precedenti per un possibile confronto seriale (figura 7).



**Figura 29:** visualizzazione del tracciato da refertare nella stazione centrale di refertazione

Si referta a questo punto l'ECG, che è poi salvato nel database e rinviato alla stazione periferica, dove è stata generata la richiesta.

Andando, quindi, sulla voce "Dati Amministrativi" è possibile visualizzare lo stato "Refertato completo" (figura 26), mentre in "Referti" è possibile accedere al relativo referto con relativo tracciato in formato PDF (figura 8).

Paziente					
Cognome	Nome	Data di nascita	Sesso	Presidio	Nosologico
PROVA	ECG	25/12/2007	M	150909	2012067002

Richiesta	Attività	Dati Aggiuntivi	Referti	Dati Amministrativi	Privacy
<p>Identificativo: 201200067399</p> <p>Richiedente: [Nome] [Cognome] [Data di nascita] [Sesso] [Presidio] [Nosologico]</p> <p>Medico Richiedente: [Nome] [Cognome]</p> <p>Data Prevista di Erogazione: [Data] [Ora] [Min] [Sec] Data di Creazione: 05/12/2012 13:52</p> <p>Stato: <b>INVIATO COMPLETO</b> Livello Urgenza: [Basso] [Medio] [Alto] Provenienza Paziente: [Ambulatorio] [Urgenza] [Emergenza]</p> <p>Note: [Area per note]</p> <p>[Stampa] [Anteprima] [Duplica] [Esci]</p>					

**Figura 30:** visualizzazione post-refertazione “Dati Amministrativi”

Paziente						
Cognome	Nome	Data di nascita	Sesso	Presidio	Nosologico	
PROVA	ECG	25/12/2007	M	150909	2012067002	

Richiesta	Attività	Dati Aggiuntivi	Referti	Dati Amministrativi	Privacy														
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Data</th> <th>Tipologia</th> <th>Completezza</th> <th>Lettura</th> <th>Stampa</th> <th>Medico Refertante</th> <th>Referto</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>05/12/2012 14:14</td> <td>REFERTO Richiesta</td> <td>COMPLETO</td> <td>LETTO</td> <td>NON STAMPATO</td> <td></td> <td>[Icona]</td> </tr> </tbody> </table> <p>[Stampa] [Anteprima] [Duplica] [Esci]</p>						Data	Tipologia	Completezza	Lettura	Stampa	Medico Refertante	Referto	05/12/2012 14:14	REFERTO Richiesta	COMPLETO	LETTO	NON STAMPATO		[Icona]
Data	Tipologia	Completezza	Lettura	Stampa	Medico Refertante	Referto													
05/12/2012 14:14	REFERTO Richiesta	COMPLETO	LETTO	NON STAMPATO		[Icona]													

**Figura 31:** visualizzazione post-refertazione “Referti”

## Progetto per la riqualificazione dei locali del Centro Medicina Nucleare per adeguamento NBP

Nell'ambito del progetto di "riqualificazione del Reparto di Medicina Nucleare per l'adeguamento alle norme G.M.P." presso il piano terra Padiglione 10 del Policlinico dell'Azienda Ospedaliera Universitaria FEDERICO II di Napoli, sito in via S. Pansini n° 5, il di Ingegneria Clinica in collaborazione e supporto ad un gruppo di progettisti esterni ha realizzato uno studio di fattibilità per la realizzazione di tutti gli interventi necessari.

Nel studio sono stati, in particolare, analizzati modalità, tempi e sostenibilità economica degli interventi volti alla realizzazione:

1. Di una nuova "camera calda marcature"
2. Di un nuovo "laboratorio controllo qualità e di ricerca"
3. Di una nuova "camera calda convenzionale"
4. Dell'adeguamento del "Laboratorio hot cells" per PET
5. Dell'adeguamento degli ambienti dedicati alla Medicina Nucleare convenzionale (gamma camera, attese pazienti, prove da sforzo...)
6. Tutti gli ambienti e locali richiesti dalla normativa vigente per lo svolgimento dell'attività di ricerca e produzione Radiofarmaci

Il tutto nel rispetto della Normativa vigente in materia, compatibilmente con gli spazi ed il materiale messo a disposizione e perseguendo i seguenti obiettivi:

1. Individuare una soluzione tecnica sostenibile per l'A.O.U. Federico II per la realizzazione dei lavori necessari per la riqualificazione del reparto di Medicina Nucleare secondo le norme di buona preparazione del farmaco (G.M.P.)
2. Calendarizzare le attività necessarie per la realizzazione dei succitati lavori, comprensivi delle relative forniture minimizzando i tempi di realizzazione

### • **Stato di fatto ed ipotesi**

Il reparto di Medicina Nucleare è situato al piano terra del Padiglione 10.

Attualmente sulla destra del corridoio centrale, dopo gli ambienti dedicati alla diagnostica per immagini (CT – Toshiba) sono presenti e funzionanti l'area PET, con tutti i locali

accessori e un laboratorio “hot cells” al cui interno vengono svolte anche attività relative ai controlli di qualità.

Sulla sinistra dello stesso corridoio è invece presente un area attualmente non più utilizzata ai fini clinico- diagnostici costituita da un’ampia ex controll room di pertinenza ad una diagnostica CT Hitachi “Atom XL LIBRA” in fuori uso. Tale area potrebbe essere riqualificata per realizzare tutte gli ambienti funzionali oggi carenti.

Sempre sulla sinistra seguono gli ambienti ad oggi utilizzati per le attività di Medicina Nucleare tradizionale (attesa pazienti, locale prove da sforzo, uffici, sale per gamma camera...), ambienti per i quali si prevede una profonda rimodulazione distributiva degli spazi.

Infine, gli ambienti oggetto degli interventi sono stati così individuati (Tab. 19):

<b>AMBIENTE</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>	<b>AMBIENTE</b>	<b>DESTINAZIONE D'USO</b>
001	Uscita d'emergenza	015	Camera calda convenzionale
002	Laboratorio hot cells	016	Somministrazioni
003	Scala comunicazione ciclotrone	017	Vestibolo monitor decontaminazione
004	Filtro	018	Corridoio
005	Spogliatoio G.M.P.	019	Prove da sforzo
006	Locale deposito radioattivi	020	Attrezzi pulizia
007	Locale somministr per esami pet	021	Attesa iniettati barellati
008	Attesa iniettati esami pet	022	Anti WC
009	WC iniettati	023	WC personale
010	Laboratorio controlli qualità	024	Anti WC
011	Deposito temp radioattivi	025	WC iniettati
012	Filtro	026	Gettatoio barellati
013	Spogliatoio G.M.P.	027	Attesa pazienti iniettati

014	Camera calda marcature	028	SALA PET
-----	------------------------	-----	----------

**Tabella 29:** *ambienti e destinazioni d'uso delle tecnologie del Centro Medicina Nucleare*

### **Principali problematiche riscontrate**

#### Laboratorio Hot Cells

Il percorso di accesso al locale non avviene attraverso un filtro spogliatoio, in cui effettuare la vestizione prima di entrare nel locale

Mancano i passamateriali/passapreparati (Pass-Through Boxes)

L'impianto di ventilazione appare sottodimensionato e manca dei filtri assoluti sui diffusori terminali in ambiente, le riprese dell'aria devono essere poste in basso, vicino al pavimento

Il controsoffitto non sembra avere una adeguata tenuta alla polvere e allo sporco

#### Controlli di Qualità

Non esiste un locale specifico e dedicato ai controlli di qualità

#### Laboratorio Marcature cellulari

Non esiste n laboratorio di Marcature cellulari

#### Locali somministrazione

Esiste un locale somministrazione posizionato a ridosso ed al della zona PET. Come da documento b. (Cap. 3) si potrebbe prevedere una seconda zona di somministrazione

#### Locali di pertinenza delle Medicina Nucleare tradizionale

Tali ambienti sono per lo più da rifare sia dal punto di vista architettonico sia dal punto di vista impiantistico.

#### Opzioni di progetto

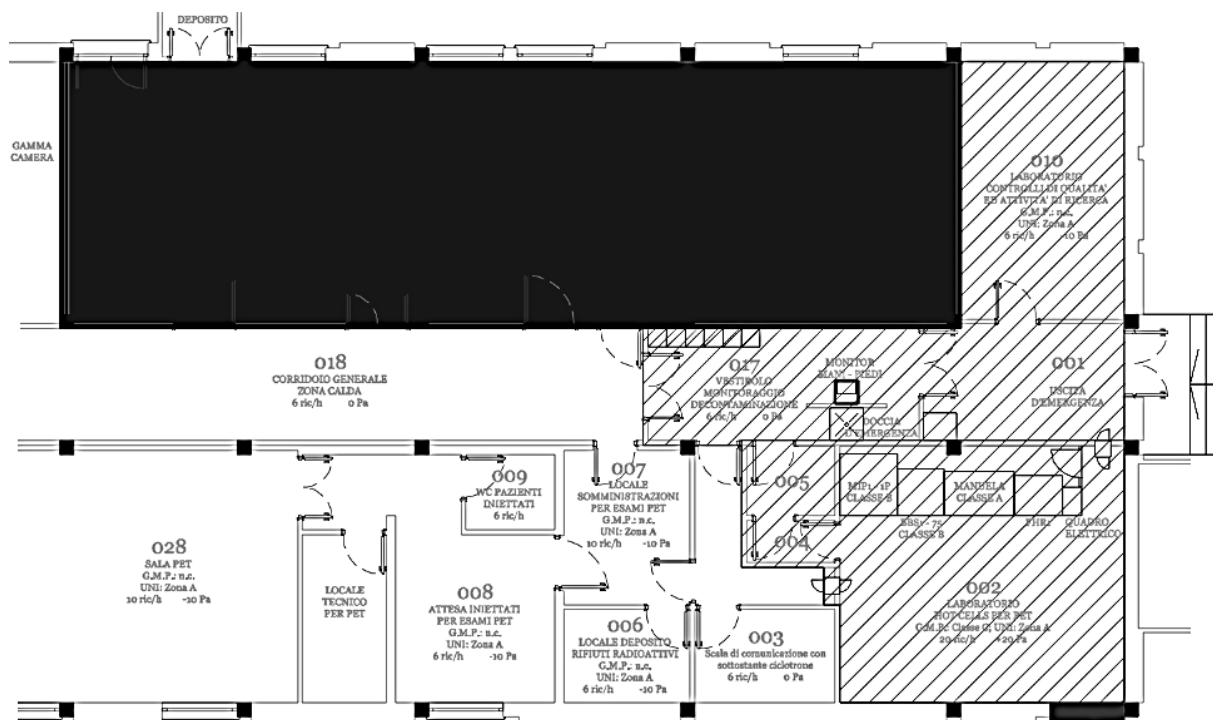
Per la realizzazione dell'intero ammontare dei lavori e delle forniture si è proposto un unico appalto di fornitura con lavori suddiviso in due fasi per quanto riguarda questi ultimi:

#### FASE 1

Si procede con la realizzazione di tutti i lavori e tutte le forniture considerati minimi ed indispensabili per poter iniziare la produzione in house di radiofarmaci secondo G.M.P. e,

di conseguenza, evitare l'approvvigionamento degli stessi (gran parte) da produttore esterno, con conseguente immediato beneficio economico per l'A.O.U.

L'area di intervento si limita, quindi, per questa Fase 1 a quanto illustrato in Fig. 1:



**Figura 32: area d'intervento OPZIONE 1 – FASE 1 per l'adeguamento del Centro di Medicina Nucleare**

Tale fase prevede in sintesi:

#### Lavori

La riqualificazione del locale “laboratorio hot cells” (cod. 002 – Tab. 1) secondo norme G.M.P. come da paragrafo 6.1.4

La costruzione ex novo del nuovo “vestibolo” (cod. 017 – Tab. 1) come da paragrafo 6.1.6

La costruzione ex novo del nuovo “laboratorio controlli qualità” (cod. 010 – Tab. 1) come da paragrafo 6.1.5

#### Spostamenti

Lo spostamento del quadro elettrico relativo alla batteria di isolatori del locale 002 attraverso la rotazione dello stesso di 90° al fine di ricreare lo spazio per l’installazione di un passa preparati

Lo spostamento nella nuova zona “vestibolo” (cod. 017 – Tab. 19) del gruppo doccia/lavandino decontaminazione e contaminometro mani/piedi

Lo spostamento dei banchi da lavoro comprensivi delle rispettive apparecchiature per il controllo qualità presso il nuovo “laboratorio controlli qualità” (cod. 010 – Tab. 19)

#### Forniture

Il minimo indispensabile di arredo per la zona vestibolo

N. 1 cappa schermata a flusso laminare

In particolare, in via transitoria, nell’attesa che si realizzi la Fase 2 del progetto:

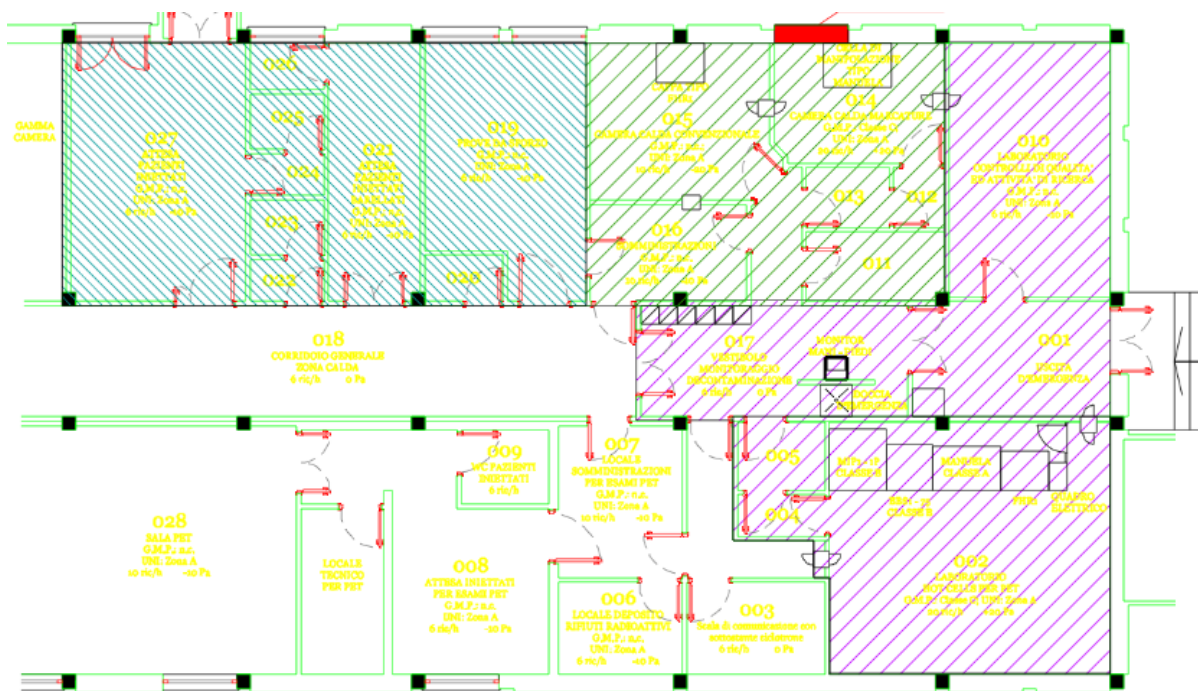
L’intero impianto di trattamento aria sarebbe rifatto con la posa in opera di n. 1 nuova UTA (Unità di Trattamento Aria) e la conseguente ridistribuzione dei canali

L’attuale impianto di trattamento aria a Servizio del locale “laboratorio hot cells” sarebbe escluso, depotenziando, quindi, l’attuale UTA al Servizio di tutto la manica di destra del corridoio. Tale “avanzo” di potenza sarebbe poi recuperato per il trattamento dell’aria dei locali adibiti alla Medicina Nucleare tradizionale oggetto dei lavori della Fase 2

Si propone, infine, di installare la cappa a flusso laminare di cui al punto c. già nel locale 002 in modo da poter procedere nella stessa stanza anche con le attività relative alla Medicina Nucleare tradizionale.

## FASE 2

E' il completamento del progetto. L'area di intervento corrisponde, quindi, alla parte non considerata in Fase 2 come da Fig. 3:



**Figura 33:** area d'intervento OPZIONE 1 – FASE 2 per l'adeguamento del Centro di Medicina Nucleare

Con l'ultimazione della fase 2 il progetto viene completato. In sintesi:

### Lavori

Nuovi laboratori “Camera per le marcature” (cod. 016 – Tab. 19) e “Camera calda convenzionale” (cod. 015 – Tab. 19)

Nuovi locali somministrazioni (cod. 014 – Tab. 19) e deposito (cod. 011 – Tab. 19)

Nuova area per Medicina Nucleare tradizionale (attese, prove da sforzo, servizi)

### Forniture

Isolatore schermato per marcature cellulari

Minimo compendio per attese e arredo servizi igienici

### Forniture

Il progetto deve prevedere la fornitura e la posa in opera delle seguenti apparecchiature oltre ad una minima quantità di arredi e tecnologie assimilabili:



## Apparecchiature

COD.	Quantità	Descrizione	Fase
FT1	1	Cappa schermata a flusso laminare	1
FT2	1	Isolatore schermato per marcature cellulari	2

**Tabella 30:** *elenco apparecchiature di cui prevedere fornitura e posa in opera*

COD. FT1: Cappa schermata a flusso laminare

Cappa schermata a flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro, adatta alle operazioni di eluizione, marcatura, frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità di preparazioni in kit.

La cappa è dotata di apposito sistema di isolamento del piombo evitando la contaminazione degli ambienti.

Schermature in mm:

Area Lavoro:	30
Schermo anteriore vetro:	30
Vano per generatori:	40
Vano per guanti:	20
Vano calibratore:	30

Caratteristiche tecniche:

Struttura in acciaio: box in acciaio INOX AISI 316L con bordi rialzati e lucidatura a specchio

Camera di lavoro in classe a flusso laminare

Calibratore di attività integrato con sistema di movimentazione per siringhe o flaconi

Pannello multifunzione Touch Screen

Dimensioni esterne: (lpxh) mm 1341x799x2400

Dimensioni interne: (lpxh) mm 1095x544x724

Massa: Kg 2.500

COD. FT2 Isolatore schermato per marcature cellulari

Isolatore adatto alla manipolazione di preparazioni ad alto rischio microbiologico che prevedano la marcatura di materiale autologo del paziente.

Struttura realizzata interamente in acciaio INOX.

Dotato di un'ampia area di lavoro ed di una precamera per l'ingresso ed uscita dei materiali e dei preparati.

Box principale a flusso laminare e di classe A su tutta l'area di lavoro.

Precamera in classe B a moto turbolento.

Sistema di flange ovali ruotate di 45° e vetro panoramico inclinato, per rendere possibile l'utilizzo dell'isolatore ad operatori con diversa statura.

Possibilità di montaggio di guanti in un sol pezzo o guanti con manichetta staccabile.

L'isolatore è dotato di pannello operatore Touch Screen adatto ad essere manipolato anche con guanti. Tutte le funzioni sono eseguibili e memorizzabili sul pannello operatore al fine di avere la completa tracciabilità delle operazioni, come previsto da GAMP 5, CFR 11.

L'area di lavoro può essere dotata di vano rifiuti e di vano per il calibratore di attività.

Schermatura interna in vetro al piombo di spessore mm 2.

Dimensioni esterne: (lpxh) mm 1653x670x2250

Dimensioni area lavoro: (lpxh) mm 800x593x724

Dimensioni precamera: (lpxh) mm 400x460x445

Massa: Kg 500

In alternativa al codice F1, con una spesa superiore rispettivamente del 20% e del 30%, è possibile prevedere le seguenti tecnologie:

Isolatore schermato per Medicina Nucleare

Isolatore schermato ergonomico in Classe "A", a tenuta d'aria, con flusso laminare verticale su tutta la superficie di lavoro, adatto alla operazione di eluizione, marcatura, frazionamento e manipolazione in condizioni di sterilità di preparazioni in kit e preparazioni estemporanee di radiofarmaci gamma emittenti.

L'isolatore, installato in un locale di classe "D", consente di effettuare tutte le operazioni di routine (Ingresso materiali, uscita materiali, uscita preparati, sostituzione dei generatori, estrazione dei rifiuti) attraverso precamere in classe "B", assicurando il mantenimento della classe "A" all'interno della zona di lavoro.

L'isolatore consente di isolare il piombo in modo da evitare la contaminazione degli ambienti.

Schermature mm:

Area di Lavoro	30
Portelli passaggio Mani	30
Precamera Generatori	40
Precamera Ingresso/uscita materiali	20
Precamera per uscita preparati	20
Precamera per rifiuti	20

Caratteristiche tecniche:

Camera di lavoro in Classe "A"

Precamera in classe "B" per generatori (n. 4)

Precamera in classe "B" per ingresso/uscita materiali

Precamera in classe "B" per uscita preparati

Precamera in classe "B" per rifiuti

Struttura interna: box in acciaio INOX AISI 316L con lucidatura a specchio

Calibratore di attività integrato con sistema di movimentazione per siringhe o flaconi

Pannello multifunzione Touch Screen

G.M. interno con interblocco della porta

Dimensioni esterne:	(lpxh)	mm 1341x799x2400
Dimensioni interne:	(lpxh)	mm 1095x544x724
Massa:		Kg 3.500

Cella a flusso laminare per Medicina Nucleare

Cella schermata a flusso laminare in Classe "A", adatta alle operazioni di eluizione, marcatura, frazionamento e manipolazione di preparazioni in kit (preparazioni semplici).

La cella consente di isolare il piombo in modo da evitare la contaminazione degli ambienti.

Schermature mm:

Area di Lavoro	10/20
Portelli passaggio Mani	10/20

Vetro schermato	10
Generatori	30
Vano calibratore	30
Vano rifiuti	10

Caratteristiche tecniche:

Struttura interna: box in acciaio INOX AISI 316L con lucidatura a specchio

Vano generatori e a due postazioni

Calibratore di attività integrato con sistema di movimentazione per siringhe o flaconi

Pannello multifunzione Touch Screen

Dimensioni esterne: (lpxh) mm 1341x799x2400

Dimensioni interne: (lpxh) mm 1095x544x724

Massa: Kg 1.800/2.200

Arredi e tecnologie assimilabili

COD.	Quantità	Descrizione	Modulo	COD. Luogo
FA3	6	Armadietti	1	017
FA5	1	Poltrona prelievi	2	016
FA6	3	Attaccapanni	2	023/025
FA7	3	Panchetta spogliatoio	2	023/025
FA8	20	Sedute a barra	2	021/027
FA9	1	Piano di lavoro per somministrazione	2	016

**Tabella 31:** *arredi e tecnologie assimilabili di cui prevedere fornitura e posa in opera*

Descrizione:

Armadietti

Armadio spogliatoio a norme Asl a 1 posto con struttura e divisorio interno sporco pulito in lamiera zincata. Tetto inclinato. Anta in lamiera zincata con opzione colore.

Dimensioni: mm (lpxh) 420x350x1950

#### Poltrona prelievi

La poltrona PRELIEVI costruita e ideata in base alle esigenze di comfort, design e versatilità di qualsiasi ambiente ambulatoriale e ospedaliero.

Unico piano sagomato anatomico e accogliente.

Schienale, seduta e poggia-gambe completamente imbottiti e rivestiti.

Posizione di Trendelenburg mediante attuatore elettrico con comando a pulsantiera mobile.

Poggia-braccia imbottiti e rivestiti regolabili in tutte le direzioni con possibilità di reclinazione tutto all'indietro.

Supporto per l'inserimento dell'asta per flebo e porta-bacinella in acciaio inox.

Conformità ai requisiti di sicurezza previsti dalla direttiva 41/2007/CEE dei (dispositivi medici).

#### Attaccapanni

Attaccapanni, due posti a muro in materiale plastico.

#### Panchetta spogliatoio

Panchetta spogliatoio in materiale plastico o legno.

Dimensioni indicative: (lpxh) mm 600x300x500

#### Sedute a barra

Sedute su barra a 2/3/4 posti con braccioli, seduta e schienale in lamiera di acciaio verniciata con polveri epossidiche resistente ai graffi e alla ruggine.

Gambe in alluminio pressofuso con piedini regolabili.

Dimensioni indicative: (lpxh) mm 1772x790x810h seduta h.mm.400

#### Piano di lavoro per somministrazione

Piano di lavoro in acciaio Inox o materiale adatto alla destinazione d'uso

Dimensioni indicative: (lpxh) mm 800x600x850

#### Spostamenti

Di seguito (Tab. 32) sono riassunti gli spostamenti di arredi e tecnologie previsti:

Descrizione	DA:	A:
-------------	-----	----

Box doccia	Attuale anti-laboratorio hot cells	Nuovo Vestibolo (017)
Lavandino	Attuale anti-laboratorio hot cells	Nuovo Vestibolo (017)
Contaminometro Mani e Piedi	Attuale anti-laboratorio hot cells	Nuovo Vestibolo (017)
Armadio per deposito materiale infiammabile	Attuale anti-laboratorio hot cells	Nuovo Vestibolo (017)
Tavolo di Lavoro con Colonna HPLC per controlli di qualità	Attuale anti-laboratorio hot cells	Nuovo locale per QC (010)
Tavolo di Lavoro per controlli di qualità (parte)	Attuale laboratorio hot cells (010)	Nuovo locale per QC (010)
Quadro elettrico isolatori	Attuale laboratorio hot cells (010)	Attuale laboratorio hot cells (002) ma ruotato di 90° contro parete cappa

**Tabella 32:** *spostamenti di arredi e tecnologie previsti*

## Stima dei costi per le Forniture

Di seguito (Tab. 22) viene riportata la stima dei costi per forniture descritte in Tab. 4 e 5.

COD.	Q.tà	Descrizione	Fase 1	Fase 2	€/unità	TOT. €
FT1	1	Cappa schermata a flusso laminare	x		66.000,00	49.500,00
FT2	1	Isolatore schermato per marcature cellulari		x	63.500,00	47.625,00
FA3	6	Armadietti	x		70,00	420,00
FA5	1	Poltrona prelievi		x	1.800,00	1.800,00
FA6	3	Attaccapanni		x	30,00	90,00
FA7	3	Panchetta spogliatoio		x	50,00	150,00
FA8	20	Sedute a barra		x	100,00	2.000,00
FA9	1	Piano di lavoro in acciaio INOX per somministrazione		x	750,00	750,00
					TOT.	102.335,00
					TOT. Fase 1	49.920,00
					TOT. Fase 2	52.415,00

**Tabella 33:** stima dei costi per l'acquisizione delle tecnologie elencate in Tab. 4 e 5 (PREZZI IVA ESCLUSA)

NB: i prezzi riportati in tabella 6 sono da intendere IVA ESCLUSA.

## Stima sommaria dell'intervento

L'importo dei lavori ipotizzati è di seguito riassunto in Tab.23:

Descrizione	Stima €
Fase 1	€ 146.022,92
Fase 2	€ 133.707,09
TOT.	€ 279.730,01

Tab. 23: stima sommaria intervento

Si precisa che i prezzi utilizzati sono stati desunti, per quanto possibile, dal Prezzario delle OO.PP. della Regione Campania Ed.2013 mentre, in merito alle altre specifiche lavorazioni, forniture e posa in opera delle attrezzature e degli arredi e tecnologie affini i prezzi sono stati desunti da regolari analisi o da indagini di mercato.

#### *Ammodernamento e automazione dei processi di analisi chimico - clinica per i Laboratori di Analisi*

Nel settore del laboratorio clinico, l'automazione, o meglio la corsa all'automazione, può rappresentare un pericolo se disgiunta dall'analisi organizzativa e dalla volontà di migliorare l'organizzazione stessa. Viceversa, la valutazione dell'opportunità di automatizzare un laboratorio, o meglio l'analisi della modalità più opportuna di automazione, può rappresentare il momento per esaminare, rivedere, riorganizzare i processi ed i flussi di lavoro all'interno di una struttura di laboratorio e porre le basi per il miglioramento. Spinti da queste considerazioni, durante l'anno 2013 si è proceduto alla revisione dell'organizzazione dei laboratori analisi dell'AOU Federico II attraverso un profondo ammodernamento tecnologici che ha portato inevitabilmente ad un sensibile aumento del grado di automazione dell'intero processo di analisi.

L'analisi del processo su cui si basa l'attività della diagnostica di laboratorio consente di mettere in chiara evidenza come i problemi reali e gli obiettivi di miglioramento del Servizio siano oggi assolutamente diversi da quelli del passato recente e riguardino essenzialmente la raccolta/trasporto del campione, la sua preparazione prima dell'analisi e la fase post-analitica. In particolare vari studi hanno documentato come i costi della fase prettamente analitica rappresentino non più. Se quindi sommiamo i risultati di questo sondaggio con le evidenze della distribuzione degli errori nel processo totale dell'attività del laboratorio. E' emersa, quindi, chiaramente l'importanza di automatizzare prioritariamente le fasi che sono propedeutiche all'analisi, e cioè il cosiddetto "front-end" che raggruppa tutte le attività di riconoscimento, centrifugazione, stappatura, aliquotazione del campione primario. L'automazione di questa fase riguarda non solo i laboratori di grandissime e grandi dimensioni, ma anche quelli medi e medio-piccoli che dovranno comunque scegliere le modalità più consone ad ottimizzare tutti i processi presenti nella fase pre-analitica.



## **Fase pre analitica**

La riorganizzazione dei laboratori trova oggi nei termini di consolidamento ed integrazione le parole d'ordine principali. L'automazione già esiste da molti anni nel laboratorio clinico e l'innovazione sta nel fatto che si è visto come i benefici dell'automazione delle varie subdiscipline, viste come entità del tutto separate, siano minimi in confronto alle possibilità che possono derivare dal "consolidamento", ossia dall'integrazione ed accentramento di più settori d'indagine su un unico sistema analitico, utilizzando strumentazioni che consentono l'esecuzione di esami ritenuti finora di pertinenza di discipline separate (chimica clinica, immunometria, marcatori tumorali, monitoraggio terapeutico dei farmaci, etc). I moderni sistemi diagnostici, quindi, consentono di riunificare tipologie diverse di esami riducendo il numero di strumentazioni necessarie nel singolo laboratorio clinico e riducendo il numero complessivo di risorse umane dedicate.

Il secondo concetto "integrazione" si sposa con il precedente, ma ancor più con le evidenze prima ricordate dell'importanza delle fasi pre e post-analitiche. L'integrazione, quindi, vuol significare la possibilità di ottimizzare tutte le fasi che vanno a costituire il "Total Testing Process", ossia il processo globale dell'attività del laboratorio clinico. Il processo di consolidamento ed integrazione in molti casi rappresenta un continuum nel progetto di miglioramento e di reingegnerizzazione dei laboratori, anche se va modulato caso per caso, esaminando la situazione della specifica struttura interessata. Del resto, Robin Felder, uno dei massimi esperti di automazione nel laboratorio clinico, ha riportato in un suo pregevole lavoro i risultati di uno studio condotto da David O' Brian per la Smith Kline Beecham Laboratories, negli Stati Uniti. Sui 5200 laboratori clinici esistenti in quel Paese, ad un esame stringente che prevede l'analisi successiva delle possibilità di consolidamento, convenienza, potenzialità e disponibilità di capitale, solamente 441 riescono a giustificare i costi dell'acquisto di un sistema di automazione totale. Per tali motivi e con crescente interesse sono emerse proposte di automazione modulare e progressiva, con possibilità per ogni laboratorio di ritagliare su misura la taglia e la tipologia di soluzione tecnologica ed organizzativa che meglio si adatta a risolvere i propri problemi e le criticità. L'automazione non è un giocattolo nelle mani di un Primario civettuolo: nessuno può permettersi lussi e sprechi. L'automazione è, però, uno strumento prezioso per rianalizzare l'organizzazione interna, esaminare i flussi operativi e progettare la reingegnerizzazione del proprio laboratorio, avendo come obiettivo ultimo il miglioramento del Servizio e degli esiti per l'utente finale (paziente) e di quello intermedio (clinici), con un occhio di

attenzione per la spesa.

### **Fase post analitica**

Un aspetto fondamentale nel processo di riorganizzazione e miglioramento dell'attività complessiva è sicuramente quello post-analitico. In questa fase emergono problematiche importanti e significative sia per quanto attiene la convalida medica degli esami, e la necessità di introdurre commenti e richiami interpretativi, sia per quanto attiene la possibilità di conservare campioni biologici e dati in modo da facilitare eventuali riesami, controlli e risposte a possibili contestazioni.

Il Sistema Informatico del laboratorio (SIL) riveste un ruolo strategico nell'organizzazione del lavoro ed è elemento centrale nel progetto di automazione stesso. Non solo non vi può essere automazione scollegata dal SIL, ma anzi il progetto di automazione deve forzatamente nascere identificando i presupposti organizzativi e gestionali che devono legare e sposare felicemente il SIL con la proposta di automazione.

In secondo luogo, è ormai provata e dimostrata l'importanza di sistemi esperti per la richiesta e l'interpretazione dei risultati di laboratorio e sempre più questi sistemi vengono introdotti per ridurre gli errori, migliorare la qualità dell'informazione, rendere i referti dei veri supporti per migliorare la qualità dell'assistenza al paziente.

In terzo luogo, il SIL rappresenta la memoria storica ed attuale dell'attività del laboratorio clinico, lo strumento per documentare le variazioni nei carichi di attività, nella distribuzione del lavoro, nella modifica della tipologia delle richieste; in definitiva lo strumento per avviare e migliorare la contabilità analitica ed il controllo di gestione.

Infine, il SIL dev'essere lo strumento per la gestione del Sistema Qualità e per la distribuzione/utilizzazione/aggiornamento delle procedure per la qualità che, specialmente nei laboratori complessi e di grandi dimensioni, non possono essere gestite con supporti cartacei.

### **Conclusioni**

La proposta di automazione deve nascere dall'attento esame e dalla riorganizzazione dei processi operativi e dei flussi di lavoro e deve avere come obiettivo il miglioramento del tempo di risposta, della qualità complessiva dell'informazione di laboratorio e del contributo che questa attività deve avere nella gestione del paziente e nel miglioramento degli esiti di salute.

Le proposte che l'Industria ha progressivamente messo a disposizione del laboratorio clinico consentono di valutare e scegliere fra molte opportunità la soluzione che meglio si adegua ad ottimizzare la specifica realtà del laboratorio che si avvia all'automazione.

La scelta della tipologia di automazione, tuttavia, anche se felice non è sinonimo di successo. Infatti, solo con la partecipazione attiva e convinta del personale, con un'educazione adeguata e continua e con una formazione attenta e ben finalizzata, si potrà tradurre un disegno di miglioramento in realtà che concretamente e giorno per giorno misura gli indicatori di attività, raggiunge obiettivi di qualità e di Servizio e identifica nuovi progetti di miglioramento.

La tecnologia è un mezzo essenziale, ma non garantisce il successo: un recente lavoro dimostra come il 45% dei risultati di esami urgenti non vengano consultati al videoterminale di reparto.

Se non esiste consuetudine al dialogo e rapporto fiduciario fra laboratorio e clinica, non vi è automazione o connessione informatica che operi il miracolo di rendere efficace un Servizio di laboratorio.

Il nuovo progetto di riorganizzazione dei laboratori analisi dell'A.O.U. Feredico II, tenendo conto di quanto sopra argomentato, è stato realizzato con l'obiettivo di massimizzare i seguenti fattori:

## **Qualità**

La qualità è da sempre uno degli obiettivi al quale mirano tutti i laboratori di analisi.

Qualità del dato analitico, e cioè della produzione del referto, sempre più garantita dallo sviluppo tecnologico attraverso l'impiego di macchine e reattivi in costante evoluzione e in continuo miglioramento; qualità della refertazione intesa come sicurezza che i risultati che arrivano al paziente o al medico curante, si riferiscano proprio al paziente coinvolto e siano privi di ogni tipo di errore dovuto alla trascrizione. L'adozione di una strumentazione in grado di garantire tutte le operazioni pre-analitiche (accettazione del campione con emissione di etichetta a codice a barre, centrifugazione automatica, aliquotazione del campione con stappaggio e ritappaggio delle provette madri, stoccaggio di tali provette con possibilità di immediato reperimento di ciascuna di esse), rappresenta il punto di partenza di un serio processo di trasformazione del laboratorio di analisi, verso un sistema ad elevata automazione. Strumentazione pre-analitica che, comunque, deve rappresentare l'accettazione unificata per tutti i laboratori afferenti al Dipartimento di

Patologia Clinica e al Dipartimento di Medicina di Laboratorio, sia per i campioni provenienti dai punti prelievo all'interno della struttura ospedaliera che da quelli allocati sul territorio.

Una attenzione particolare va data ai prelievi effettuati nei diversi reparti ospedalieri su pazienti ricoverati. La qualità massima potrebbe essere raggiunta se al momento del prelievo al letto di degenza, il personale, corredato di adeguati mezzi, potesse accettare il campione imputando i dati su un personal computer portatile e contrassegnasse la provetta con una etichetta con codice a barre stampata al momento del prelievo stesso. Ultimati i prelievi, i campioni potrebbero essere inoltrati al laboratorio di analisi attraverso un sistema di posta

pneumatica mentre i dati registrati al momento del prelievo, potrebbero essere riversati dal personal computer portatile al server che ha in gestione l'intera accettazione. Se, infine, il ciclo produttivo potesse concludersi con l'apposizione della firma elettronica sui referti e con la loro immissione in rete sia interna verso i reparti di degenza con trascrizione automatica sulla cartella clinica informatizzata, che esterna verso gli ambulatori dei medici di medicina generale, si comprende come il concetto di qualità non solo venga onorato ma venga fortemente enfatizzato attraverso l'impiego delle più moderne tecnologie.

### **Tempestività**

La tempestività della produzione del dato diagnostico assume particolare importanza tutte le volte che la diagnosi clinica e la decisione terapeutica dipendono dal referto di laboratorio.

Tale necessità induce il medico curante di reparto a richiedere gli esami come "urgenti" proprio per poter essere immediatamente operativo, sul piano clinico, al disporre di essi.

La maggior parte dei laboratori di analisi ospedalieri risolve il problema attraverso l'attivazione di un laboratorio per le urgenze con un team di operatori autonomo e sganciato dalla produzione di routine. Va inoltre detto che alcuni esami urgenti, definiti "salva vita", devono essere eseguiti con procedura di emergenza proprio per l'importanza diagnostica che essi hanno nella formulazione della diagnosi e nella determinazione della terapia.

Pertanto, oggi, alle richieste normali, si affiancano le richieste di esami urgenti e le richieste di esami urgenti in condizioni di emergenza.

L'adozione di un sistema fortemente automatizzato sia nella fase pre-analitica che nella fase analitica vera e propria, e cioè nella fase di produzione del dato diagnostico, permette di realizzare una organizzazione semplificata del laboratorio.

Infatti, la produzione a ciclo continuo con l'immediato passaggio dei tubi dalla stazione pre-analitica alle strumentazioni analitiche vere e proprie (passaggio che può essere realizzato attraverso la messa in opera di una catena meccanica di trasmissione delle provette o attraverso il trasporto manuale delle stesse con l'uso di vassoi adeguati) fa sì che la routine venga lavorata come una urgenza.

La conseguenza più evidente è il notevole abbassamento del TAT e cioè del tempo intercorrente tra il prelievo e la disponibilità del referto.

### **Economicità**

La concezione moderna del ricovero ospedaliero prevede che il paziente rimanga in ospedale il tempo necessario per l'erogazione di tutte le prestazioni previste dalla patologia presente e venga dimesso ed affidato alle strutture territoriali o alla famiglia per il proseguimento della terapia fino alla guarigione. Il rispetto di questo protocollo comportamentale porta, come importante conclusione, all'aumento del turn over dei ricoverati. L'aumento del turn over, fermo restando il numero dei ricoveri, porta come conseguenza alla diminuzione della percentuale di occupazione dei letti e, quindi, alla riduzione del numero di questi.

La diminuzione dei letti porta, come conseguenza, alla riduzione dei costi fissi ad esso correlati: riduzione delle spese generali e soprattutto riduzione delle spese di personale.

S'introduce così il terzo ed ultimo obiettivo, l'economicità: anche il laboratorio di analisi, attraverso l'adozione di un sistema di lavoro basato sulla elevata automazione, può contribuire al risanamento economico dell'Azienda. Va inoltre aggiunto che la sistemazione in un open space delle apparecchiature suddette, le loro specifiche peculiarità e l'eliminazione delle richieste urgenti, consentono di ottenere ulteriori interessanti economie di risorse umane; economie che, a prima vista, possono apparire rilevanti ma che, in realtà, si ridimensionano nel momento in cui si dovesse richiedere al laboratorio lo sviluppo di esami nicchia, l'immissione in produzione di nuovi test diagnostici, l'attivazione di sperimentazioni

multicentriche, l'incremento dell'attività scientifica e dell'aggiornamento professionale.

A conti fatti, in ogni caso, si presenta la possibilità di effettuare una riduzione delle risorse addette, sia laureate che tecniche, attraverso la promozione e l'utilizzo del part time o

attraverso la non sostituzione di personale che raggiunge il pensionamento o che, per altri motivi, esce dall'equipe del laboratorio.

Quanto sopra attesta che l'adozione di una automazione spinta nel laboratorio di analisi oltre che portare un notevole miglioramento del TAT e cioè della tempestività di produzione e quindi di risposta, può portare alla riduzione delle risorse addette e quindi aumenta la economicità della gestione.

Economicità che viene enfatizzata anche da altri aspetti che accompagnano questo nuovo approccio organizzativo.

Un esempio conclamato, sotto il profilo amministrativo, è la durata dell'appalto concorso che dovrà essere di almeno 5 anni con la possibilità di proroga; la sensibile riduzione del numero delle aziende fornitrici (solitamente 4-5 aziende in associazione temporanea d'impresa, riescono a fare fronte alle richieste dell'intero laboratorio) che porta ad una altrettanto sensibile riduzione del numero di spedizioni e quindi di bolle e di fatture e a una interessante diminuzione dei prezzi offerti in ossequio al concetto di economia di scala.

Sempre per evidenziare l'aspetto economico, va rilevato che le quotazioni che scaturiscono da un appalto concorso in service è bene che siano comprensive della manutenzione e soprattutto prevedano, per tutta la durata della gara, l'aggiornamento tecnologico: queste condizioni rappresentano una valida garanzia per il laboratorista il quale non vede di buon occhio contratti a mediolungo termine proprio per non correre il rischio di dover usare apparecchiature che nel giro di pochi anni divengono obsolete.

Il ruolo svolto dal SIC in questo processo di trasformazione dei laboratori di analisi con l'adozione di sistemi produttivi sempre più automatizzati, è un ruolo da protagonista impegnato a trovare le più adatte soluzioni formali e procedurali (tipo di gara, bando, capitolato, ecc.) in completa sinergia con le unità operative afferenti ai Dipartimenti.

Sinergia che deve portare ad un risultato capace di determinare un miglioramento dell'attività attraverso la produzione più tempestiva di dati di più elevata qualità e, contemporaneamente, con il miglioramento dell'aspetto economico in termini di risparmi sia diretti che indotti.

## Progettazione funzionale e allestimento della nuova Piastra Endoscopica Centralizzata

Nell'ambito della progettazione per l'allestimento della nuova Piastra Endoscopica Centralizzata dell'A.O.U., il SIC ha collaborato alla progettazione funzionale della medesima al fine di poter coniugare al meglio le esigenze ed i punti di vista più strettamente edili ed impiantistici con le esigenze ed in punti di vista più specificamente clinici e sanitari.

La nuova Piastra Endoscopica dell'A. O.U. prevede la presenza di n.3 sale per endoscopia diagnostica e n.2 sale per endoscopia interventistica.

In particolare, il ruolo del SIC ha abbracciato i seguenti ambiti:

### Progettazione delle zone

Per consentire agli operatori una maggior facilità di lavoro ed ai pazienti una migliore possibilità di accesso, sono stati individuati dei percorsi e delle zone in cui suddividere il progetto (Vedi Fig. sotto riportata).



**Figura 34:** *progettazione delle zone e percorsi fondamentali di lavoro*

## Composizione Piastra Endoscopica

Sono state prese in considerazione le caratteristiche del reparto di endoscopia nel suo complesso poiché al livello di qualità della sala di endoscopia contribuiscono, oltre alle caratteristiche strutturali delle stessa, anche quelle di tutte le strutture che servono al suo funzionamento, sale di attesa, di deposito, zone tecniche, ecc.

Tutti i locali della piastra devono avere:

pavimento raccordato con le pareti, liscio uniforme, resistente agenti chimici e fisici

pareti raccordate con soffitto, lisce uniformi lavabili, disinfettabili fino ad  $h = 2$  m, ignifughe (si consiglia fino al soffitto)

soffitto con colori riposanti, liscio, continuo

finestre (1/8 superficie in pianta) apribili verso l'esterno (o non apribili se danno in altro locale) e prive di cassettoni per avvolgibili.

L'ACCETTAZIONE deve essere suddivisa in

Locale segreteria accettazione e monitoraggio a distanza risveglio, dotato di:

spazio per scrivania, seggiola, schedari ecc.

dimensione minima 12 mq, aumenta proporzionalmente al n° di impiegati

n° di sportelli adeguato al flusso di pazienti

protezione con vetro ed eventualmente citofono per contatto con i pazienti

spazio per accettazione prenotazioni telefoniche

finestre.

Locale attesa pazienti esterni dotato di:

spazio per seggiole, tavolini attesa ecc.

dimensioni minime 9 x 3 m, calcolando 2 mq/persona

finestre

Locale attesa degenti interni dotato di:

illuminazione generale indiretta

spazio adeguato ad un posto letto per ogni sala endoscopica e/o al n° di interni effettuati

spazio per lettino (2 lati liberi)

lavandino

spazio per illuminazione locale (mobile)

spazio per apparecchio erogazione gas medicali

spazio per apparecchio monitor funzioni vitali

spazio per armadietti per medicazioni, farmaci ecc. (in funzione al n° di letti)



porte con dimensione >1.4 m (porte da cui passano i pazienti con barella)

finestre

Bagni

Il singolo bagno dovrà essere realizzato con le dimensioni di 1.8 x 1.8 m e la porta dovrà avere dimensioni minime di 0.85 m; la distribuzione del locale fa riferimento alla normativa D.P.R. 24/07/1996 n. 503. Il numero sarà adeguato ai pazienti in attesa.

Composizione zona personale

Locali medici e caposala:

spazio per scrivania, seggiola, ecc.

dimensione minima 12 mq

Sala riunioni:

spazio seggiole con bracciolo, scrivania (o tavolo riunioni) ecc.

dimensione minima 2 mq per persona

uscite di sicurezza di 1.2 m ogni 50 persone

finestre.

Locale ristoro personale:

dimensione minima 9 mq

finestre

Spogliatoi

Sono divisi per sesso

Garantiscono il percorso sporco/pulito

doccia attrezzata (con antidoccia e pavimento antiscivolo) e lavabo

servizi igienici posti vicini all'accesso sporco

spazio per deposito scarpe pulite

spazio per deposito indumenti puliti

spazio per deposito vestiario del personale e propri oggetti

porte di accesso ad entrata controllata

finestre.

LOCALI BAGNI

dimensioni minime singolo bagno 1.8 x 1.8 m

la distribuzione del locale fa riferimento alla normativa D.P.R. 24/07/1996 n. 503.

Composizione zona endoscopia

Locali ambulatori per anamnesi, visita e preparazione

spazio per scrivania, seggiola, lettino visita ecc.

dimensione minima 12 mq

finestre non apribili (1/8 superficie in pianta) e prive di cassettoni per avvolgibili.

Sala endoscopia

caratteristiche del tutto assimilabili per quel che riguarda normativa antincendio, elettrica ecc. alla sala operatoria, con esclusione del trattamento dell'aria che non deve essere filtrata per i batteri

superficie minima di 30 mq (rif. D.P.R. 27/06/1986, D.M. 05/08/1987)

aperture con locali adiacenti mediante comandi non manuali, caratterizzate da uscite separate sul percorso dello sporco ed entrate separate sui percorsi pulitosterile

illuminazione generale non sporgente dal soffitto, con possibilità di smorzarla

sono assenti le finestre (possibilità di vetrate non apribili nelle strutture esistenti) e sono prive di cassettoni per avvolgibili

termosifoni assenti

armadi e banconi esterni sopraelevati dal pavimento; da evitare i mobili la cui base è sigillata al pavimento perché prima o poi la sigillatura viene meno e oltre a diventare un accumulo nascosto di sporcizia, diventa impossibile la sanificazione e disinfezione quando se ne presenti la necessità

pensili (porta monitor, gas medicali ecc.) con indicazione della portata

gli armadi ed i pensili devono essere realizzati in materiale facilmente lavabile, sterilizzabile e resistente alle sostanze acide e basiche

disponibilità di spazio adeguato per gli operatori, per gli accessori strumentali, per i piani di appoggio. Ricordiamo che la complicità imprevista non si fa preannunciare e ci deve essere lo spazio per altri operatori oltre a noi (anestesisti, cardiologi, tecnici anestesisti ecc.)

carrello d'emergenza: deve essere sempre presente ed in ordine nella sala endoscopica  
in zona facilmente accessibile da tutte le sale

impianto di allontanamento gas tossici se utilizzati.

Locale risveglio

illuminazione generale indiretta

superficie minima 9 mq per il primo letto

spazio adeguato ad un posto letto per ogni sala endoscopica

spazio per lettino (2 lati liberi)  
spazio per lavandino spazio per illuminazione locale (mobile)  
spazio per apparecchio erogazione gas medicali  
spazio per apparecchio monitor funzioni vitali spazio per armadietti per medicazioni, farmaci ecc. (in funzione al n° di letti)  
porte dimensione > 1.4 m (porte da cui passano i pazienti)  
non sono necessarie le finestre.

#### Zona sporco-pulito

Sono previsti percorsi diversi per il passaggio dello sporco e del pulito. Se più stanze di endoscopia sono servite da un'unica stanza di lavaggio ci deve essere un corridoio utilizzato dagli operatori per portare solo gli strumenti contaminati; il materiale nuovo deve entrare attraverso un altro accesso anche comune all'accesso dei pazienti.

Se invece esistono due sale di endoscopia servite da una stanza di lavaggio, questa deve essere posta in mezzo e il passaggio del materiale utilizzato deve avvenire attraverso apposite finestre, senza che sia necessaria la presenza del corridoio dedicato.

#### Locale lavaggio

Il locale lavaggio deve essere realizzato in un ambiente dedicato provvisto di due accessi: uno verso il passaggio dello sporco, l'altro verso il passaggio del pulito. A sua volta deve essere suddiviso in:

Zona per il deposito materiale sporco, decontaminazione e lavaggio manuale nella quale devono essere previsti i seguenti spazi:

deposito arrivo materiale sporco evitando l'appoggio uno sopra l'altro di strumenti endoscopici, di pinze, aghi da sclerosi ecc.

vasca per decontaminazione

vasca di prelavaggio manuale (almeno due) di almeno 70 cm di larghezza per evitare troppe angolature agli endoscopi, alta non più di 30 cm, realizzata in materiale plastico resistente agli acidi/alcali o in acciaio inox. Da evitare la ceramica perché danneggia più facilmente le lenti degli endoscopi

vasca per gli ultrasuoni.

Zona per la disinfezione in cui sono da prevedere i seguenti spazi:

lavaendoscopi: due vasche per ogni stanza endoscopica (con il ciclo tipico di 30'-40')

bancone per asciugare gli endoscopi

bancone per insacchettare gli accessori da inviare alla centrale di sterilizzazione.

Malgrado l'uso delle lavaendoscopi deve comunque essere previsto, se si usano la glutaraldeide o altri disinfettanti nocivi, la presenza di un sistema di aspirazione dei vapori nei pressi delle stesse o di una cappa chimica.

Il posizionamento di una cappa chimica in un locale dove ci dovrebbe essere anche un sistema di ricambio totale dell'aria è però molto critico perché una errata installazione che determina un'aspirazione con flussi vorticosi e non laminari, può comportare la non filtrazione dell'aria, con persistenza di vapori tossici all'interno del locale.

Generalmente i disinfettanti sono tenuti nel locale di lavaggio. Il loro quantitativo soprattutto per le sostanze infiammabili non deve mai essere eccessivo (pochi litri) per cui non è necessario prevedere la presenza di armadi a tenuta resistenti al fuoco.

Il pavimento deve essere antisdrucchiolo, raccordato con le pareti, liscio uniforme, resistente ad agenti chimici e fisici

L'illuminazione esterna deve provenire da una superficie non inferiore a 1/8 della superficie in pianta, con finestre apribili verso l'esterno, o bloccate se danno su di un altro locale. In questo caso è necessaria la deroga.

Locale vuotatoi

spazio adeguato al numero delle sale endoscopiche

spazio per vuotatoio e per lavaggio

spazio per attività inerenti

finestre non apribili (1/8 superficie in pianta) e prive di cassette per avvolgibili.

Locale Deposito Materiale

Il locale è di dimensione adeguata al modello organizzativo ed alla rotazione programmata.

Rispetto ad un tempo questo può essere ridotto perché secondo i nuovi indirizzi di quel settore dell'Azienda che si chiama logistica il reparto non deve avere più "scorte": l'approvvigionamento deve essere più frequente e ridotto nei quantitativi al fine di evitare sprechi, immobilizzazione di capitali, e rischi di scadenze.

Deve avere una superficie fenestrata non inferiore a 1/8 della superficie in pianta apribile verso l'esterno per evitare che i fumi in caso di incendio invadano il reparto.

Se non ci sono finestre (bisogna comunque andare in deroga) ci deve essere una superficie di ventilazione non inferiore ad 1/24 della superficie in pianta (previsto VVFF).

Infine per la progettazione dell'impianto elettrico generale di ogni ambiente si fa riferimento alla normativa Ai sensi delle leggi 1 marzo 1968 n. 186 e 5 marzo 1990 n. 46 gli impianti realizzati secondo le indicazioni delle norme CEI 64-8 si considerano realizzati a regola d'arte. Di seguito uno schema riassuntivo.

DEFINIZIONI SECONDO LA NUOVA NORMA CEI DEI LOCALI AD USO MEDICO	
<b>Gruppo 0</b>	Locale ad uso medico nel quale non si utilizzano apparecchi elettromedicali con parti applicate
<b>Gruppo 1</b>	Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate esternamente o invasivamente entro qualsiasi parte del corpo, ad eccezione della zona cardiaca (tipico della sala endoscopica), anche in corso di piccoli interventi chirurgici
<b>Gruppo 2</b>	Locale ad uso medico nel quale le parti applicate sono destinate ad essere utilizzate in applicazioni quali interventi intracardiaci, operazioni chirurgiche, o il paziente è sottoposto a trattamenti vitali dove la mancanza dell'alimentazione può comportare pericolo per la vita

**Figura 35:** definizione secondo le norme CEI 64-8 dei locali ad uso medico

#### Dotazioni Strumentali Dei Locali

Tutti i locali devono essere dotati di prese telefoniche e prese dati, oltre ad avere un collegamento citofonico intercomunicante e un impianto di segnalazione ottico e acustico per emergenza.

La presenza di filodiffusione o musica, anche se non indispensabile, può contribuire a ridurre l'ansia del paziente in attesa di intervento.

#### Reparto Endoscopico

frigorifero per farmaci

frigorifero per emoderivati con registrazione continua della temperatura

amplificatore di brillantezza

dispositivi di protezione individuale che verranno impiegati in particolare nella sala endoscopica

carrello di rianimazione completo di defibrillatore e pallone Ambu.

#### Sala di endoscopia

apparecchio per erogazione gas medicali

carrello per video-endoscopico

elettrobisturi con eventuale coagulatore all'Argon-plasma

eventuale apparecchio Laser

diafanoscopio a parete o sistema di visualizzazione per immagini radiologiche dal PACS

apparecchio monitoraggio per rilevazione parametri vitali: ECG, NIBP, EtCo2, SpO2

videoregistratore e/o apparecchio per stampa foto • sistema per la ripresa televisiva d'ambiente (per i Centri di insegnamento al fine di limitare l'accesso alle sale operatorie il predetto requisito è da considerarsi indispensabile)

Zona Risveglio

apparecchio per erogazione gas medicali

apparecchio monitoraggio per rilevazione parametri vitali: ECG, NIBP, SpO2

Sala Attesa Interni

apparecchio per erogazione gas medicali

apparecchio monitoraggio per rilevazione parametri vitali: ECG, NIBP, SpO2

### **Bibliografia Cartacea :**

1. AA.VV., *La gestione della strumentazione biomedica nella nuova organizzazione sanitaria*, Consorzio di BioIngegneria e Informatica Medica (CBIM), 2000.
2. Banta H.D. and Luce B. R.: *"Health Care Technology and its Assessment: an international perspective"*. Oxford University Press, 1993, pp 197-203.
3. Banta D, Oortwijn W. *"Health Technology Assessment and Health Care in the European Union"*. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):626-635
4. Bates DW, Gawande AA, *Improving safety with information technology*, New Engl J Med, 2003
5. Bianchetti M. Bravar D., Inchingolo P. (2000) TAHTA: *The Trieste Action for Health Technology Assessment. Guidelines for East European Countries and South Mediterranean Areas*.
6. Borgonovi E., Mambretti C. *"Economia Sanitaria e Qualità di vita"* Editore : Il Sole 24 Ore - Ed.ne 2003
7. Carbone C. *"Struttura del SSN"* Osservatorio sulle Funzionalità delle Aziende Sanitarie Italiane, Cergas Bocconi, 2004
8. Centro Studi Assobiomedica, *"La spesa sanitaria, la diagnostica di laboratorio e il mercato delle tecnologie"*, *"L'impatto economico dell'evoluzione tecnologica aspetti di valutazione"*
9. Del Vecchio M. *"La valutazione delle tecnologie biomediche e sanitarie: che cosa è, a cosa può servire"*, Egea Milano
10. Del Vecchio M., *"Le Tecnologie Biomediche nel Servizio Sanitario Nazionale"*, Mecosan Management ed Economia Sanitaria, n.16 sez I pp.31-43 Press Edition, 1997
11. P. Derrico, *La trasformazione delle strutture sanitarie non-profit: aspetti economici, organizzativi, di sicurezza e di qualità nella gestione delle Tecnologie Biomediche*, Tesi di Specializzazione in Ingegneria Clinica, 1996.S.
12. P. Derrico, *Requisiti essenziali per la garanzia della sicurezza delle strutture ospedaliere nella gestione del parco tecnologico*, IRI, Milano, 2000
13. L. De Vivo, M. Stroili, P. Derrico, G. Frittoli, *Il costo sociale dell'inadeguatezza degli investimenti in tecnologie per la sanità*, Premio Assobiomedica, S. G. Rotondo, 2000

14. Donaldson C, Shackley P. *"Economic evaluation."* In: Detels R, Holland WW, McEwen J, Omenn GS (eds). Oxford textbook of public health (3rd ed). Volume 2: The methods of public health. Oxford: Oxford University Press, 1997a; 949- 71
15. Drummond MF, O'Brien JO et al. *"Metodi per la valutazione economica dei programmi sanitari"*. Il Pensiero Scientifico Editore, 2000
16. Dubini S. *"Il Management della tecnologia ospedaliera"*, quaderni di tecnica e gestione ospedaliera 1993 Vol.3 n.3 marzo 2004 – Dipartimento di Elettronica e Telecomunicazioni – Università degli Studi di Firenze
17. Fleurette F, Banta D. *"Health Technology Assessment in France"*. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):400-411.
18. France G. *"Health Technology Assessment in Italy"*. International Journal of Technology Assessment in health Care 2000; 16(2):459-474.
19. Goodman C., *"Ten basic steps of HCTA"*, National information Center on Health Services Research Health Care Technology, 1998.
20. Henshall C, Koch P. *"HTA in policy and practice"*. ECHTA – ECAHI Report (ECHTA Working Group 6 Final Report), 2001
21. Johannesson M, Jönsson B. *"Economic evaluation in health care: is there a role for cost-benefit analysis?"* Health Policy 1991; 17: 1-23.
22. P. Inchingolo, M. Neroni, J. J. Nobel, *La raccolta e la disseminazione delle informazioni, in Tecnologie biomediche e sanitarie: sviluppo, valutazione e gestione*, Patron editore, 1994
23. Lorenzo Fedele, Luciano Furlanetto, Daniele Saccardi, *"Progettare e gestire la manutenzione"*, McGraw-Hill, Milano 2004.
24. R. Maceratini, *I Policlinici Universitari nella società dell'informazione, in 1981-1998 L'Informatica Medica in Italia e in Europa: storia, evoluzione, prospettive*, Atti del X Congresso Nazionale di Informatica Medica, volume II, 355÷362, 1998.
25. M. Stroili, *Il controllo di gestione per il governo della missione aziendale: il segreto di un successo possibile*, ASI 37; 29÷33, 1996.
26. Wang SJ et Al., *A cost\_benefit analysis of electronical medical records in primary care*, Am J Med, 2003
27. O'Rourke M., *"Report to the Commission for the European Community"*, The Advanced Informatics in Medicine (AIM) Programme, 1990.
28. World Health Organization, *"A Health Telematics Policy in Support of WHO's Health for All"*



*Strategy for Global Health Development*”, Report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, Genova, Dicembre 1997.

29. Food and Drug Administration (FDA): definizione di telemedicina, [www.fda.gov](http://www.fda.gov).
30. Commissione permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali, *“Reference Book sulla Telemedicina e la Teleassistenza con particolare riferimento ai territori isolati”*, luglio 2007.
31. "Telemedicina: aspetti clinici e medico-legali", Prof. Gabbrielli, Dot. Cortucci, Dot Deidda, 2011.
32. "The Approaching Telehealth Revolution in Home Care." Telemedicine Information Exchange (Marzo 2009).
33. "Connected Care: Technology-Enabled Care at Home." Deloitte (Marzo 2008).
34. Giordano Giordani, Michela Gabrieli, Mario Secolo, Claudio Dario, "Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina", quaderni Arsenà.IT, 2008.
35. Emanuela H. Locati, Massimo F. Piepoli. Telecardiologia: prospettive e limiti. Ital Heart J Suppl 2004; 5 (3): 192-198.
36. Kay M, Santos J, Takane M: Telemedicine: opportunities and developments in member states: report on the second global survey on eHealth 2009 (Global Observatory for e Health Series n. 2). World Health Organization 2010, pp 43-48.
37. Chen KC, Yen DH, Chen CD, Young MS, Yin WH: Effect of Emergency Department in-hospital tele-electrocardiographic triage and interventional cardiologist activation of the infarct team on door-to-balloon times in STsegment- elevation acute myocardial infarction. Am J Cardiol 2011; 107 (10): 1430-1435.
38. Scalvini S, Capomolla S, Zanelli E, Benigno M, Domenighini D, Paletta L, Glisenti F, Giordano A: Effect of home-based telecardiology on chronic heart failure: costs and outcomes. J Telemed Telecare 2005; 11 (Suppl 1): 16-18.
39. Seto E: Cost comparison between telemonitoring and usual care of heart failure: a systematic review. Telemed JE Health 2008; 14 (7): 679-686.
40. Bikou O, Licka M, Kathoefer S, Katus HA, Bauer A: Cost savings and safety of ICD remote control by telephone: a prospective 2004.
41. Guido Avanzolini: "Strumentazione biomedica. Progetto e impiego dei sistemi di misura". Patron Editore, Bologna, 1998.

42. European Heart Journal, "The Impact of SHAHAL " (a new Cardiac emergency service) on Subscribers' appeal for Medical Assistance: Characteristics and Distribution of Calls. Eur HeartJ 16:129-133, 1995.
43. Stewart S, MacIntyre K, Hole DA et al. More malignant than cancer? Five year survival following a first admission for heart failure. Eur J Heart Fail. 2002.
44. Opasich C, Febo O Riccardi PG et al. Concomitant factors of decompensation in chronic heart failure. Am J Cardiol 1996.
45. Philbin E, Di Salvo T. Prediction of hospital readmission for heart failure: development of simple risk score based on administrative data. J Am Coll Cardiol 1999.
46. D. Lgs. n.196/2003 ("Codice in materia di protezione dei dati personali", di seguito "Codice della privacy").
47. Josef Goette, Event Detection: Qrs-Complexes in Ecg Signals, February 18, 2013.
48. C. R. Meyer and H. N. Keiser. Electrocardiogram baseline estimation and removal using cubic splines and space-state computation techniques. Computers and biological research 10, 1977, pages 459-470.
49. R. Robergs and R. Landwehr. The Surprising History of the HRmax=220- age Equation. Journal of Exercise Physiology 5 (2): 1-10. ISSN 1097- 9751, 2002.
50. Guidelines for health care equipment donations. Geneva, World Health Organization, 2000.
51. Dyro J. Donation of medical device technologies. In: Dyro J, ed. Clinical engineering handbook. Burlington, Elsevier Academic Press, 2004:155–158.
52. Barriers to innovation in the field of medical devices. Background paper 6. Geneva, World Health Organization, 2010.
53. Temple-Bird C. Practical steps for developing health care technology policy. Brighton, Institute of Development Studies, 2000.
54. Medical device regulations: global overview and guiding principles. Geneva, World Health Organization, 2003.
55. Standards for medical equipment donations. Partnership for Quality Medical Donations, 2006.
56. Medical Physics World, Bulletin of the International Organization for Medical Physics, Volume 25, No 2, December 2009, Pp-.
57. AIIC, "Il ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale", (2009).
58. Slide convegno AIIC - PLVDA - Giovanni Poggialini (2013)
59. Direttiva Europea, n° 42/93 (1993).

60. Direttiva Europea, n°47/ 07 (2007).
61. Freda P., "L'inquadramento professionale dell'ingegnere clinico e del tecnico biomedico e le iniziative a sostegno della professione" (2010).
62. Nocco U., "L'ingegnere clinico Ruolo e compiti del SSN", (2010).
63. AIIC, "Servizi di Ingegneria Clinica in Italia: professionisti ed attività" , (Report 2009-2010).
64. Risk Management e gestione del contenzioso dopo il Decreto Balduzzi (decreto legge 13 settembre 2012, n° 158 e legge di conversione 8 novembre 2012 n°189)
65. DECRETO LEGGE 8 febbraio 2013 - "Criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici", (2013).
66. Raccomandazione n. 9 - Prevenzione degli eventi avversi conseguenti al malfunzionamento dei dispositivi medici/apparecchi elettromedicali, (2009).
67. Ehlers L., Vestergaard M., Kidholm K. et al, "Doing mini-health technology assessments in hospitals. A new concept of decision support in health care?" International Journal of Technology Assessment in Health Care, (2006).
68. Baker T. Survey of salaries and responsibilities for hospital biomedical/clinical engineering and technology personnel, J Clin Eng 25(4):219-234, 2000.
69. Campbell S. Attracting and retaining qualified workers in 'today's hot job market, Biomed Instr Tech 34 (6), 2000.
70. Dyro JF. How to recruit and retain staff: Part 1, Biomed Instr Tech 23(2):92-96, 1989a.
71. Dyro JF. Focus on: University Hospital & Health Sciences Center SUNY at Stony Brook Biomedical
72. Engineering Department. J Clin Eng 18(2):165-174, 1993.
73. Dyro JF. How to recruit and retain staff: Part 2, Biomed Instr Tech 23(3):230-232, 1989b.
74. Glouhova M, Kolitsi Z, and Pallikarakis N. International Survey on the Practice of Clinical Engineering:
75. Mission, Structure, Personnel, and Resources. J Clin Eng 25(5):269-276, 2000
76. Gupte PM, Tsunekage T, Ma WP, Adadjo FK. Focus On: Westchester County Medical Center Division of Biomedical Engineering. J Clin Eng 19(4):310-323, 1994.
77. Hughes JD. Focus On: Washington Hospital Center, Biomedical Engineering Department. J Clin Eng 20(2):127-134, 1995.

78. Soller I. Workplace profiles: Biomedical/Clinical Engineering Department at SUNY Downstate Medical
79. Center—University Hospital of Brooklyn. ACCE News 10 (6):10-11, 2000.
80. Maddock K, and Hertzler L., Building a Clinical Engineering Department from the Ground Up, Biomed Instr and Technol 33(6), 2000.
81. Pacela AF. and Brush LC, How to Locate and Hire Clinical/Biomedical Engineers, Supervisors, Managers, and Biomedical Equipment Technicians, J Clin Eng 18(2):175-179, 1983.
82. Rice JD. Using Laptop Computers as a BMET Field Service Tool, Biomed Instr Technol 27(6), 1993.
83. Clark JT. Regional Shared Service Clinical Engineering Programs, AAMI Annual Meeting presentation, 1992.
84. Donato L, Bravar D, “Ruolo e Attività dei Servizi di Ingegneria Clinica,” C.N.R. Progetto Finalizzato Tecnologie Biomediche e Sanitarie, Sottoprogetto ACMAGEST., rapporti finali sulle problematiche di acquisizione, manutenzione, e gestione delle tecnologie biomediche, 1987, vol. IV, Roma, pp 1-194.
85. Bravar D, Benassi P, Ginghiali A, Marcaccioli G, Niccolai M, Rizzo V. “CNR Sperigest Project: Italian Ministry of Health guidelines for developing clinical engineering services.” Proceedings of World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 1997, p 1220.
86. Bravar D, Giribona P, Iacono M, Giuricin C, Carbi N. “A Regional approach for the management of medical technology in Italy: The Observatory of the Friuli Venezia Giulia Region.” Proceedings of International Conference on Clinical Engineering 1995, pp 197-210.

87. Bravar D, Buffolini F, dell'Aquila T, Giribona P, Giuricin C. "A national approach for the management of medical devices in Italy: the Observatory of Prices and Technology." Proceedings of World Congress on Medical Physics and Biomedical Engineering 1997, p 1214.
88. Bauld TJ. The definition of a clinical engineer. J Clin Eng 16:403, 1991.
89. Thomas Hughes, Concepts in Health Care, Inc., Waltham, MA: 1997.
90. Anon. Equipment Maintenance Biomed Eng 7:219, 1972
91. Anon. Equipment Maintenance: Physicists or Engineers? Biomed Eng 7:465, 1972.
92. Bauld TJ. The Definition of a Clinical Engineer. J Clin Eng 16:403, 1991.
93. Betts WF. Using Productivity Measures in Clinical Engineering Departments. Biomed Instrum Technol. 23:120, 1989;
94. Charles L, Woolley A. The Financial Management of Hospital Equipment. J Med Eng Technol 8:254, 1984.
95. Department of Health and Social Security. Engineering Inter-Board Study Group on EBME Maintenance. Report EY10.
96. Department of Health and Social Security. Management of Equipment. Health Equipment Information No 98.
97. Forwell GD. Biomedical Engineering in Scotland. Biomed Eng 5:434, 1970.
98. Fouladinejad F, Roberts JR. Analysis of Training Activities of Clinical Engineering Departments in the United Kingdom. Biomed Instrum Technol 32:254, 1998.
99. Frize M. Longitudinal Study of Clinical Engineering Departments in Industrialised Countries 1988 to 1991. Med Bio Eng Comput 32:331, 1994.
100. Furst E. Productivity and Cost-Effectiveness of Clinical Engineering. J Clin Eng 11:105, 1986.
101. Garrett JA. Equipment Management in Practice. J Med Eng Technol 8:256, 1984.
102. Goodman G. The Profession of Clinical Engineering. J Clin Eng 14:27, 1989.
103. HMSO. The New NHS - Modern and Dependable: A National Framework for Assessing Performance. London, HMSO.

104. MDA. Medical Devices and Equipment Management for Hospitals and Community-Based
105. Organisations. MDA DB 9801. Medical Devices Agency.
106. Mito K, Richter N, Saito M, et al. Meeting Challenges in Medicine and Health Care Through Biomedical
107. Engineering: A History of the IFMBE. Amsterdam, International Federation for Medical and Biological Engineering.
108. NAO. The Management of Medical Equipment in NHS Acute Trusts in England. HC 475. National Audit Office, 1999.
109. Perry BJ. Equipment Maintenance: Hospital Physicists' Association's Views. J Biomed Eng 8:395, 1973.
110. Roberts VC, Sabri S, Cotton LT, et al. Biomedical Engineering at King's College Hospital. Biomed Eng 6:199, 1971.
111. Schwartz MD. The Emerging Field of Clinical Engineering and Its Accomplishments. IEEE Trans Biomed Eng 31:743, 1984.
112. Secker-Walker J, Donaldson L. Clinical Governance: The Context of Risk Management. In Vincent C (ed). Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. London, BMJ Books, 6173, 2001.
113. Shaffer MJ, Shaffer, MD. What is a Clinical Engineer? Issues in Definition. Biomed Instrum Technol 26:277, 1982.
114. Stamp JM. Multi-District Equipment Management. J Med Eng Technol 8:259, 1984
115. Walshe K. The Development of Clinical Risk Management. In Vincent C (ed). Clinical Risk Management; Enhancing Patient Safety. London, BMJ Books. 45-60.
117. Watson BW. The Departments of Medical Electronics, St. Bartholomew's Hospital—The First Ten Years. J Biomed Eng; 10:98, 1975.

118. Webster C. The History of the National Health Service. In Merry P (ed). Wellard's NHS Handbook  
2000/01 Wadhurst, JMH Publishing, p 1-4.
119. Webster JG , Cook AM. Clinical Engineering: Principles and Practice. Englewood Cliffs, NJ, Prentice Hall, 1979.
120. Whelpton D. Equipment Management: The Cinderella of Bio-Engineering. J Biomed Eng 10:499, 1988.
121. Babitsky S, Mangraviti JJ. Cross-Examination: The Comprehensive Guide for Experts. Falmouth, MA, SEAK, Inc., 2003
122. Babitsky S, Mangraviti JJ. How to Excel During Depositions: Techniques for Experts That Work. Falmouth, MA, SEAK, Inc., 1999.
123. Babitsky S, Mangraviti JJ. Writing and Defending Your Expert Report. Falmouth, MA, SEAK, Inc.,  
2002.
124. "Sviluppo di un modello di supporto a decisione per la gestione dell'obsolescenza per ricambi con alti lead times di produzione e appartenenti a sistemi con lunghi cicli di vita"  
M. Fera, M.E. Nenni.
125. "Proposta di Protocolli di Valutazione dello stato funzionale delle apparecchiature biomediche ai fini della Programmazione degli Acquisti" M Ciboldi, P. Inchingolo, A. D'Amore.
126. Passato, presente e futuro dell'Health Technology Assessment A. Cicchetti.
127. "La Commissione Health technology Assessment (HTA). Strumento di pianificazione e programmazione delle attrezzature sanitarie. Le fasi di sviluppo: gli autori, le origini, la sperimentazione, i primi risultati, l'evoluzione." P Pedrini, F. Rabajoli.
128. "Valutazione delle tecnologie in Sanità: definizione, principi e aree di interesse"  
Policlinico Gemelli.
129. "Organizzare l'Health Technology Assessment" A. Fracassi – Assobiomedica.
130. "Storia della BioIngegneria" Emanuele Biondi, Claudio Corbelli - Pàtron Editore, 2001.
131. Guida dello studente – Facoltà di Ingegneria Biomedica – Università Federico II di Napoli .
132. "Modelli organizzativi per la gestione delle apparecchiature biomediche – Corso integrativo di Organizzazione e Gestione sanitaria" Scuola di Specializzazione in Ingegneria Clinica (1998)" D. Bravar.

133. "Come effettuare l'analisi critica del parco macchine per redigere il contratto di manutenzione più adeguato" C. M. Baldi.
134. "Controllo di gestione ed Ingegneria clinica: due nuovi ed importanti strumenti al Servizio delle aziende sanitarie" Mecosan – Management ed economia sanitaria N.16 sez.III (1995) M. Lucchelli, M. Sivo, E. Porfido, F. Magni, N. Del Sorbo.
135. "BIOIMMAGINI - Aspetti clinici" Bruno Beomonte Zobel.
136. "Verifiche e manutenzione: Luoghi con pericolo di esplosione. I problemi che emergono nel corso delle verifiche e le operazioni da effettuare per mantenere l'efficienza delle costruzioni elettriche." Emanuele Bruno.
137. "La rimessa a norma dell'apparecchiatura elettromedicale" R. Belliato
138. "Proposta e valutazione di una nuova politica manutentiva nella gestione del parco tecnologico delle strutture sanitarie" T. M.Cancellieri, P. Inchingolo, M. Garagnani
139. "Misurare le performance cliniche e organizzative di una azienda sanitaria: esperienze e problematiche"- [www.sanita.forumpa.it](http://www.sanita.forumpa.it)
140. "Il confronto a coppie - La valutazione degli elementi qualitativi delle offerte e il decreto Karrer" - [www.simone.it](http://www.simone.it)
141. Testing the efficiency of two pairwise comparison methods in discrete multiple criteria problems - R. Lahdelma, P. Salminen and M. Kuula.
142. Investigation of aggregation effectiveness of expert estimates obtained by pairwise comparison method - V. Tsyganok.
143. Modelling pairwise comparisons on ratio scales - N. Bryson, A. Mobolurin and O. Ngwenyama.
144. Asymmetrical threat assessment – Karim H. Vellani.
145. Organization/WHO Regional office for the Americas, Washington, 1990.
146. 16. Guidelines: Medical Equipment Donations. Technical Library, FAKT, in: CMC Publication
147. 31) Ardigò A. e Mazzoli G.(1993), Le nuove tecnologie per la promozione umana, Angeli, Milano.
148. Aronowitz S. , Martinson B, and Menser M.(1996),Technoscience and cyberculture, Routledge, New York and London.
149. Bernardi G., Sistemi organizzativi aziendali
150. Betterini G.e Colombo F.(1993), Le nuove tecnologie della comunicazione,Bompiani,Milano.



151. Bruno G., Esposito E., Mastroianni M., Vellutino L., "Un Modello per la Valutazione dei sistemi di E-Procurement DEL SETTORE PUBBLICO, 2003, Convegno annuale AilG, Bergamo.
152. Poggialini G.; Ramella Bagneri A.; Schettino S. "Dispositivi medici per l'infusione di mezzi di contrasto durante gli esami radiologici: monouso vs multiuso", 2014, Tesi di master COPHTA II.
153. Gozzi L. "Criteri per il dimensionamento di un Servizio di Ingegneria Clinica" – Tesi di Laurea Anno Accademico 2010-2011 III Sessione
154. Il Ruolo dell'Ingegnere Clinico nel Servizio Sanitario Nazionale – AIIC 2010
155. Puppato D.; Prato G.; Bigaran R.; Morena F.; Balestra G.; Farò P.; Poggialini G. – "Indirizzi per la qualificazione professionale delle figure tecniche addette alla manutenzione delle apparecchiature biomediche" - 2013

**Siti internet consultati:**

<http://www.salute.gov.it>

<http://nuke.antab.org/>

<http://www.aiic.it/>

RSNA. Radiological Society of North America.

[http://www.rsna.org/IHE/iheyr3\\_connectathon\\_2001.shtml](http://www.rsna.org/IHE/iheyr3_connectathon_2001.shtml)

US Department of Commerce. Census Bureau Projections, U.S. Department of Commerce News,

January 13, 2000. <http://www.census.gov/Press-Release/www/2000/cb00-05.html>

US Public Law. Health Insurance Accountability and Portability Act, US Public Law 104–191, August

21, 1996. <http://aspe.hhs.gov/admsimp/pl104191.htm>

WHO. World Health Report 2000, World Health Organization, October 4, 2001.

<http://www.who.int/>

[whr/2000/en/report.htm](http://whr/2000/en/report.htm)

<http://www.ingce.unibo.it>

<http://www.Bioing.it>

<http://www.medicinaepersona.org>

<http://www.ilsole24ore.com>

<http://books.google.it>

<http://bw.bsi-consulting.com/>

<http://www.ausl.mo.it>

<http://www.ospedalebambinogesu.it>

<http://www.parlamento.it/>

<http://www.fpcgil.it>

<http://www.biomed.polimi.it>

[http: //Ingegneriaclinica.sanmatteo.org/](http://Ingegneriaclinica.sanmatteo.org/)  
[http: //www.ospedaleniguarda.it](http://www.ospedaleniguarda.it)